
Avedro, Inc. KXL System

Bedienungshandbuch



Copyright 2018. Alle Rechte vorbehalten.
In den USA gedruckt.

Patente, Schutzmarken, Copyrights

Das KXL System kann von einer oder mehr ausgestellten oder anhängigen Patentanwendungen in den Vereinigten Staaten und weltweit geschützt sein.

„KXL“ und das Design des Avedro Logos sind eingetragene Schutzmarken oder Schutzmarken von Avedro, Inc. Sämtliche Software und Dokumentation unterliegt den Copyrights von Avedro, Inc. Alle Rechte vorbehalten 2018.

Microsoft und Windows sind eingetragene Schutzmarken bzw. Schutzmarken der Microsoft Corporation. Alle weiteren Schutzmarken oder Dienstleistungsmarkenzeichen in dieser Bedienungsanleitung sind das Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

Wenn Sie weitere Informationen

wünschen, kontaktieren Sie:

Ihren lokalen von Avedro
autorisierten Distributor



Avedro, Inc.
201 Jones Road
Waltham, MA 02451 USA



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP, Den Haag
Die Niederlande
Telefon: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299



Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	1
1.1	Verwendungszweck der Bedienungsanleitung	1
1.2	Verwendungszweck/Verwendungsindikationen	1
1.3	Design-Änderung Haftungsausschluss	1
1.4	Vervielfältigungsrechte Haftungsausschluss	2
1.5	Bedienungs-Hilfestellungserklärung	2
1.6	Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.....	2
1.6.1	Kontraindikationen.....	2
1.6.2	Warnhinweise	2
1.6.3	Elektrotechnische Sicherheitshinweise	3
1.7	Strahlungs-Sicherheitshinweise	6
1.8	Patientensicherheit.....	6
1.9	Zusätzliche Sicherheitserwägungen.....	6
1.10	FCC-Konformitätshinweis.....	7
2	Einführung	8
2.1	System Überblick	8
2.1.1	Wichtigste Teile	9
3	Systembetrieb	12
3.1	Touchpad/Tastaturverwendung	12
3.2	UV-Energie (Dosierung)	15
3.3	Vorbereitung des Systems	16
3.4	Wichtige Schritte, bevor das System eingeschaltet wird.....	16
3.5	Das System einschalten	16
3.6	Vorhandene Patientendaten.....	17
3.7	Neuen Patient hinzufügen	18
3.8	Neuen Behandlungsplan erstellen	19
3.8.1	Zu behandelndes Auge wählen.....	19
3.8.2	Behandlungsart wählen.....	20
3.8.3	Behandlungsparameter anpassen	21
3.9	Behandlungsmodus wählen.....	22
3.9.1	Fortlaufender UV-Modus.....	22
3.9.2	Gepulster UV-Modus	24
3.10	Eine Behandlung beginnen	24
3.10.1	Legen Sie die Behandlungs- bzw. RFID-Aktivierungskarte ein	24
3.10.2	Einweg-Aktivierungskarten.....	25
3.10.3	Mehrfach einsetzbare Aktivierungskarten.....	25
3.10.4	Von RFID-Karte kontrollierte Grenzwerte	27
3.10.5	Ausrichtungs-Fernsteuerung synchronisieren	29
3.11	Den Patienten vorbereiten.....	31
3.11.1	Auftragen von Riboflavin, Induktion und Ausrichtung	31
3.12	Behandlung starten.....	35
3.13	Behandlung überwachen.....	36
3.14	Behandlung unterbrechen.....	36
3.15	Abbruch mitten in der Behandlung	37
3.16	Bilder erfassen	39

3.17	Behandlung abgeschlossen	40
3.18	Bilder überprüfen	41
3.19	Bilder löschen.....	41
3.20	Patienten-Behandlungsbericht.....	43
	3.20.1 Notizen zu einem Patientenbehandlungsbericht hinzufügen.....	44
	3.20.2 Behandlungsbericht exportieren.....	45
	3.20.3 Einen Behandlungsbericht ansehen.....	48
3.21	Das KXL System herunterfahren.....	50
3.22	Auf das Systemeinstellungen-Menü zugreifen.....	52
	3.22.1 Service-Einstellungen.....	53
	3.22.2 Auswählen einer anderen Systemsprache.....	53
	3.22.3 Ändern der Intensität der Ausrichtungs-Fadenkreuze	54
	3.22.4 Ändern der Systemlautstärke.....	55
	3.22.5 Service-Protokoll-Export	56
	3.22.6 Akustische Alarmintervalle ändern.....	57
	3.22.7 Kamera-Weißabgleich bearbeiten.....	58
4	Wartung/Service	59
4.1	Installationsrichtlinie	59
4.2	Wartung durch den Kunden.....	59
4.3	Gewährleistungsinformationen	59
4.4	Service-Vertrag Informationen.....	59
4.5	Patienten-Einwegartikel.....	60
4.6	Fehlersuche	60
	4.6.1 Drahtlose Fernsteuerung.....	60
4.7	Anleitung zur Desinfektion	61
4.8	Reinigung des Systems	61
4.9	Öffnung reinigen.....	62
4.10	Einstellung des Gelenkarms.....	62
4.11	System bewegen.....	62
4.12	System lagern	63
4.13	Software.....	63
4.14	Risiken in Verbindung mit der Abfallentsorgung.....	64
4.15	Eine visuelle Prüfung vornehmen.....	64
5	Geräteklassifizierung	65
6	Symbolbibliothek.....	71
7	Spezifizierungen	73

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1. Überblicksabbildung des Systems	9
Abbildung 2-2. Systemabbildungen mit Bezeichnungen	10
Abbildung 2-3. Schnurlose Fernbedienung	10
Abbildung 2-4. KXL-Typenschild	11
Abbildung 2-5. Etikett für UV-Abgabe	11
Abbildung 2-6. Etikett für Laserklassifikation	11
Abbildung 3-1. Netzschalter	17
Abbildung 3-2. Patientenliste	17
Abbildung 3-3. Patienteninformation eingeben	18
Abbildung 3-4. Neuen Behandlungsplan erstellen	19
Abbildung 3-5. Auge wählen	20
Abbildung 3-6. Behandlungsart wählen	21
Abbildung 3-7. Parameter anpassen	21
Abbildung 3-8. Angepasster Behandlungsplan	22
Abbildung 3-9. Wählen Sie den Behandlungsmodus „Fortlaufend“ (Continuous)	23
Abbildung 3-10. Parameter der fortlaufenden Behandlung ändern	24
Abbildung 3-11. Aktivierungskarte einlegen	25
Abbildung 3-12. Tag lesen	25
Abbildung 3-13. Kartenguthaben: Verbleibende Behandlungen	26
Abbildung 3-14. Kartenguthaben: 1 verbleibende Behandlung	26
Abbildung 3-15. Keine Behandlungen mehr übrig	27
Abbildung 3-16. Ungültige Behandlungsparameter	28
Abbildung 3-17. Ungültige Behandlungsparameter	28
Abbildung 3-18. Fernsteuerung synchronisieren	29
Abbildung 3-19. Status der Systemeinrichtung	29
Abbildung 3-20. Synchronisierungsprozess abgelaufen	30
Abbildung 3-21. Status und Bedeutung der Indikatorleuchte der Fernsteuerung	31
Abbildung 3-22. Auf die Behandlung vorbereiten:	32
Abbildung 3-23. Ausrichtung der Fadenkreuze während der Induktion	33
Abbildung 3-24. Ausrichtung roter Fadenkreuze -	33
Abbildung 3-25. Funktionen der Fernbedienung	34
Abbildung 3-26. UV-Behandl. starten	35
Abbildung 3-27. Fenster „Behandlung wird durchgeführt“	36
Abbildung 3-28. Bildschirm für angehaltene Behandlung	37
Abbildung 3-29. Abbruch der Teilbehandlung bestätigen	38
Abbildung 3-30. Bestätigung des Behandlungsabbruchs	38
Abbildung 3-31. Teilbehandlung nicht abgeschlossen	39
Abbildung 3-32. Bilder erfassen	40
Abbildung 3-33. Fenster Behandlung abgeschlossen	40
Abbildung 3-34. Zum Löschen den Papierkorb wählen	41
Abbildung 3-35. Zum Löschen „Ja“ (Yes) wählen	42
Abbildung 3-36. „Fertig“ (Done) auswählen	42
Abbildung 3-37. Muster-Behandlungsbericht	43
Abbildung 3-38. Symbol „Kommentare“ (Comments)	44
Abbildung 3-39. Abschnitt „Kommentare“ (Comments)	44
Abbildung 3-40. Behandlungsbericht exportieren	45
Abbildung 3-41. USB-Laufwerk einstecken	46
Abbildung 3-42. „USB-Laufwerksfehler“ (USB Error) und „Kein Platz mehr auf dem USB- Laufwerk“ (No Space Left on USB)	46

Abbildung 3-43. „Behandlungsbericht wird erstellt“	47
Abbildung 3-44. „Behandlungsbericht exportiert“	47
Abbildung 3-45. Seite 1 von 3: Behandlungsdetails.....	48
Abbildung 3-46. Seite 2 von 3: Notizen.....	49
Abbildung 3-47. Seite 3 von 3: Bilder	50
Abbildung 3-48. Wählen Sie „Abschalten“ (Power Off).....	51
Abbildung 3-49. „Abschalten“ bestätigen.....	51
Abbildung 3-50. Position „Ausschalten“	52
Abbildung 3-51. Drücken Sie auf die Taste „Optionen“ (Options)	52
Abbildung 3-52. Systemeinstellungen-Menü	53
Abbildung 3-53. Bearbeiten der Systemsprache.....	54
Abbildung 3-54. Fadenkreuz-Intensität Ausrichtung	54
Abbildung 3-55. Lautstärke einstellen.....	55
Abbildung 3-56. Service-Protokoll auf USB-Laufwerk exportieren	56
Abbildung 3-57. Service-Protokoll wird exportiert.....	56
Abbildung 3-58. Piepston-Intervalle auswählen.....	57
Abbildung 3-59. Kamera-Weißabgleich bearbeiten.....	58
Abbildung 4-1. Ausrichtung-Sync. verloren.....	60
Abbildung 4-2. Verschiebung der Systemkomponenten.....	63

1 Vorwort

1.1 Verwendungszweck der Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung ist für die Bediener des KXL Systems von Avedro, Inc. bestimmt. Sämtliche Betriebsanweisungen, Produktabbildungen, Bildschirmgrafiken, Fehlerdiagnose- bzw. Fehlermeldungen und weitere relevante Informationen sind in dieser Bedienungsanleitung enthalten. Der Bediener ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass sämtliche Sicherheitsvorschriften strikt angewendet werden.

1.2 Verwendungszweck/Verwendungsindikationen

Das KXL System liefert ein gleichmäßiges, dosiertes UVA-Licht auf einen gezielten Behandlungsbereich zum Zweck der Beleuchtung der Cornea während der Verfahren der Hornhautquervernetzung zur Stabilisierung einer Cornea, die durch Krankheit oder eine Kataraktoperation geschwächt wurde.

1.3 Design-Änderung Haftungsausschluss

- Aufgrund von Design-Änderungen und Produktverbesserungen sind Änderungen an dieser Bedienungsanleitung vorbehalten. Avedro, Inc. (nachstehend als „Avedro“ bezeichnet) behält sich das Recht vor, das Produkt-Design jederzeit zu ändern, was Auswirkungen auf diese Bedienungsanleitung haben kann.
- Avedro übernimmt keine Verantwortung für Fehler in dieser Bedienungsanleitung. Avedro wird jede angemessene Anstrengung unternehmen, um sicherzustellen, dass diese Bedienungsanleitung aktuell ist und dem gelieferten KXL System entspricht.
- Die in dieser Bedienungsanleitung gezeigten Computer-Bildschirme sind nur repräsentativ. Je nach Software-Version des Systems können unwesentliche Unterschiede zwischen den tatsächlichen Computer-Bildschirmen und jenen in dieser Bedienungsanleitung auftreten.
- Sämtliche Patientendaten in diesem Dokument, einschließlich der Beispiel-Bildschirmgrafiken, sind erfunden und nur repräsentativ. Gegenüber keinem Patienten mit oder ohne seine Genehmigung wurde die Schweigepflicht verletzt.

1.4 Vervielfältigungsrechte Haftungsausschluss

Weder diese Bedienungsanleitung noch ein Teil davon darf vervielfältigt, photokopiert oder elektronisch übertragen werden ohne die vorherige Zustimmung von Avedro, Inc.

1.5 Bedienungs-Hilfestellungserklärung

Sollten Sie auf Probleme beim Betreiben Ihres KXL Systems stoßen, kontaktieren Sie Ihren von Avedro autorisierten Vertreter.

1.6 Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1.6.1 Kontraindikationen

Dieser Abschnitt beschreibt Situationen, in denen das Gerät nicht verwendet werden sollte, da das Risiko offensichtlich höher als der mögliche Nutzen ist. Erkrankungen, die gegen die Verwendung des Geräts sprechen, beinhalten:

- Hornhautdicke mit Epithel von weniger als < 375 Mikron.
- Störungen der kornealen Einschmelzung
- Patienten mit aphaken Augen
- Pseudophaken Patienten ohne implantierte UV-blockierende Linse
- Schwangere und stillende Frauen
- Kinder

1.6.2 Warnhinweise

Ärzte sollten die potenziellen Vorteile für Patienten mit den nachstehenden Krankheiten evaluieren:

- Herpes Simplex, Herpes Zoster Keratitis, rezidivierende Hornhauterosion, Hornhautdystrophie
- Epitheliale Heilungsstörungen
- In dieser Bedienungsanleitung wird eine Vorsichtsmaßregel als eine Erklärung definiert, die den Anwender hinsichtlich der Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät in Verbindung mit seiner Benutzung oder falschen Benutzung alarmiert. Solche Probleme beinhalten Funktionsstörungen, Versagen des Geräts, Schaden am Gerät oder an anderem Eigentum. Der Vorsichtshinweis beinhaltet die Vorsichtsmaßnahmen, die ergriffen werden sollten, um Gefahren zu vermeiden.

- In dieser Bedienungsanleitung wird ein Warnhinweis als eine Erklärung definiert, die den Anwender hinsichtlich der Möglichkeit von Verletzungen, Tod oder anderen widrigen Reaktionen in Verbindung mit der Benutzung oder falschen Benutzung des Geräts alarmiert.

1.6.3 Elektrotechnische Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät benötigt besondere Vorkehrungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMVG). Die Installation und Verwendung sollte gemäß der EMVG-Informationen in dieser Bedienungsanleitung durchgeführt werden.
- Tragbare und mobile Funkkommunikation kann medizinische, elektrische Geräte wie das Avedro KXL System beeinflussen.

Hinsichtlich der Geräteklassifizierung schauen Sie bitte in Kapitel 5.0 Geräteklassifizierungen nach.



WARNHINWEIS: Jegliche Reparaturen oder Wartungsarbeiten dürfen nur von durch Avedro geschultem Personal ausgeführt werden.

WARNHINWEIS: Nehmen Sie an diesem Gerät **KEINE** Veränderungen ohne Genehmigung des Herstellers vor.



WARNHINWEIS: Um das Risiko eines Schocks zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an das Stromnetz angeschlossen werden, wenn ein Schutzkontakt vorhanden ist.

Um das Gerät vom Netz zu trennen, fassen Sie am Stecker an und ziehen Sie ihn aus der Steckdose, um die Stromverbindung zu unterbrechen.

Das System ist für den Dauerbetrieb mit externer Stromversorgung vorgesehen.



WARNHINWEIS: Dieses Gerät läuft mit gefährlicher Stromspannung, die zu einem Stromschlag oder Verbrennungen oder zum Tod führen kann. Entfernen Sie keine festen Verkleidungen, um die Möglichkeit eines Stromschlags und unbeabsichtigter UVA-Exposition zu reduzieren. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Wartungen neben jenen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben werden, nur von qualifiziertem und von Avedro autorisiertem Service-Personal durchgeführt werden.



WARNHINWEIS: Schalten Sie das Gerät ab und ziehen Sie den Stecker aus der Wand, bevor Sie mit der Wartung oder Reinigung (Desinfektion) des Geräts beginnen.



Ziehen Sie niemals am Kabel, um den Stecker aus der Steckdose zu entfernen. Fassen Sie den Stecker an und ziehen Sie ihn aus der Dose, um die Stromverbindung zu unterbrechen.

Das Gerät muss so aufgestellt sein, dass es nicht schwierig ist, das Stromkabel aus der Steckdose zu nehmen.



WARNHINWEIS: Nehmen Sie das Gerät nicht mit einem beschädigten Stromkabel in Betrieb.



WARNHINWEIS: Platzieren Sie das Stromkabel so, dass man nicht darüber stolpert oder darauf tritt, oder dass es sich aufrollt, gequetscht oder eingeklemmt wird oder versehentlich aus der Steckdose gezogen wird.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wasser und achten Sie darauf, keine Flüssigkeiten auf einen Teil davon zu verschütten.



WARNHINWEIS: Nehmen Sie das KXL System nicht in Gegenwart von entflammenden Mischungen oder Betäubungsmitteln in Betrieb.



WARNHINWEIS: Schauen Sie nie direkt in den UV-Lichtstrahl. Richten Sie den Strahl niemals auf eine Person, außer zu therapeutischen Zwecken.



WARNHINWEIS: Ein Nichtbeachten der lokalen Bestimmungen für die Benutzung transportabler elektro-optischer medizinischer Geräte kann zu Fehlfunktionen aufgrund von elektromagnetischer Referenz führen.



WARNHINWEIS: Die Fernsteuerung enthält austauschbare Batterien; wenn das System über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, entfernen Sie die Batterien.



WARNHINWEIS: Die Verwendung von Zubehör, das nicht im Lieferumfang enthalten ist, führt zur Nichtkonformität des Geräts.



WARNHINWEIS: Das System kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn diese Geräte mit den Anforderungen der CISPR-Emissionen konform sind. Siehe Tabelle 5-1.



WARNHINWEIS: Dieses Gerät sollte nach Möglichkeit nicht neben oder auf anderen Geräten verwendet werden, da dies den Betrieb beeinträchtigen könnte. Ist dies dennoch nötig, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu bestätigen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



WARNHINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Avedro KXL Systems (110-01019), einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.



WARNHINWEIS: Am System darf kein Service oder eine Wartung vorgenommen werden, wenn es gerade am Patienten angewendet wird.



WARNHINWEIS: Magnetresonanz unsicher - Von Kernspintomographie-Geräten fernhalten.



WARNHINWEIS: Verwenden Sie kein Gerät, das beschädigt ist oder Funktionsstörungen aufweist. Die Verwendung solcher Geräte kann dem Anwender bzw. Patienten schaden.

1.7 Strahlungs-Sicherheitshinweise



WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur Laser-Grade-Instrumente, um reflektierte UV-Strahlung von glatten metallischen Oberflächen zu verhindern.



WARNHINWEIS: Dieses Produkt gibt UV-Strahlung ab. Vermeiden Sie die Exposition der Augen und Haut zu ungeschützten Produkten. Richten Sie den Strahl niemals auf eine Person, außer zu therapeutischen Zwecken.

1.8 Patientensicherheit

- Die Behandlung sollte in einer ruhigen, entspannten Atmosphäre stattfinden, um die Aufmerksamkeit des Patienten nicht abzulenken. Der Patient sollte auf einem Tisch oder in einem Behandlungsstuhl liegen. Der Kopf des Patienten sollte bequem in einer Kopfstütze liegen. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Tisch, der Behandlungsstuhl oder das System während der Behandlung nicht bewegt werden.



ACHTUNG: Das KXL System ist ein medizinisches Gerät. Es darf daher nur in Gesundheitseinrichtungen oder medizinischen Bereichen unter der Leitung von medizinisch ausgebildetem Personal betrieben werden.

1.9 Zusätzliche Sicherheitserwägungen

- Jegliche Modifizierung des externen Lichtstrahls des Systems mittels optischer Elemente ist strengstens untersagt.
- Plastikinstrumente wie Teleskopspiegel oder Augenschutz können durch Kontakt mit dem UV-Strahl beschädigt werden und dies kann möglicherweise zu einer Schädigung des Produktes führen. Daher sollte nur von Avedro empfohlenes Zubehör oder chirurgische Instrumente aus Edelstahl verwendet werden.

- Glatte, metallische Oberflächen können trotz der Bemühung, sie blind zu machen, reflektieren. Daher sollten nur Laser-grade-Instrumente verwendet werden.

1.10 FCC-Konformitätshinweis

Dieses Gerät wurde getestet und erwies sich als konform mit den Grenzwerten eines Klasse B digitalen Geräts, gemäß Teil 15 der FCC (Federal communications commission)-Regeln. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenz in einem Wohngebiet bieten. Dieses Gerät kann Hochfrequenzenergie generieren, verwenden und abstrahlen; wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann es schädliche Interferenz im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass Interferenz nicht in einer bestimmten Installation auftreten kann. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenz im Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was man bestimmen kann, indem man das Gerät aus- und wieder einschaltet, wird der Anwender dazu angehalten, die Interferenz durch eine oder mehr der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Stellen Sie die Empfangsantenne neu ein oder richten Sie diese neu aus.
- Erhöhen Sie die Entfernung zwischen dem Gerät und dem Empfangsgerät.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem anderen Stromkreis an als der, an den das Empfangsgerät bereits angeschlossen ist.
- Bitten Sie den Kundendienst von Avedro um Hilfe.
- Ordnungsgemäß geschützte und geerdete Kabel und Verbindungen müssen verwendet werden, um die FCC-Emissionsgrenzwerte zu einzuhalten. Ordnungsgemäße Kabel und Verbindungen sind bei Avedro erhältlich. Avedro ist nicht für Radio- oder Fernsehinterferenz verantwortlich, die von nicht autorisierten Änderungen oder Modifizierungen verursacht wird. Nicht autorisierte Änderungen oder Modifizierungen könnten die Befugnis des Anwenders, das Gerät zu betreiben, aufheben.

2 Einführung

2.1 System Überblick

Das KXL System ist ein elektronisches medizinisches Gerät, das ultraviolettes Licht (365 nm Wellenlänge) in einem kreisförmigen Muster auf die Cornea abgibt, nachdem eine Lösung Riboflavin aufgetragen wurde. Die Bestrahlung des Riboflavins erzeugt Singulett-Sauerstoff, das intermolekulare Verbindungen im kornealen Kollagen bildet und so die Cornea mittels Quervernetzung versteift. UV-Strömung und Bestrahlungszeit (d. h. Fluenz) an der Cornea werden von einem integrierten Computersystem gesteuert.

Im *optischen Kopf* befindet sich der UVA-Bestrahlungsmechanismus und die Kamera. Die LED ist vom Hersteller so voreingestellt, dass sie UVA-Strahlung bei einer Wellenlänge von 365 nm mit einer Intensität von 3 mW/cm² bis 45 mW/cm² abgibt.

Eine festgestellte Öffnung ist im UVA-Strahlweg eingebaut, um einen gleichmäßig runden Bestrahlungsbereich an der Behandlungsfläche von einem ungefähren Durchmesser von 9 mm zu erreichen. Ausrichtungslaser werden verwendet, um dem Anwender behilflich zu sein, den Strahl auf die Cornea des Patienten zu fokussieren. Die Feinausrichtung des UV-Strahls durch Beobachtung der Ausrichtungslaser wird von einer schnurlosen Fernsteuerung und einem internen Laufwerkssystem gesteuert. Die Behandlungstärke kann vom Anwender von 3 mW/cm² bis zu 45 mW/cm² in 1 mW/cm² Schritten gewählt werden. Die Gesamtenergie ist wählbar in 0,1 J/cm² Schritten auf der Benutzeroberfläche. Die tatsächlichen Grenzwerte des Stroms und der Energie werden jedoch von der RFID(Radio Frequency Identification)-Behandlungskarte gesteuert.

Das KXL System ist ein transportables System mit einem schwenkbaren Arm, der für die notwendige Bewegung des Systems sorgt, damit der UV-Strahl auf die Cornea des Patienten ausgerichtet werden kann. Die Behandlungsparameter (Riboflavin Induktionszeit, Gesamt UV-Energie, UV-Stärke und UV-Puls Zykluszeiten) werden auf der Benutzeroberfläche des Touch-Screen-Computers ausgewählt.

Das KXL System wird in Verbindung mit einer Riboflavin-Lösung und einer RFID-Karte verwendet.

2.1.1 Wichtigste Teile

Die wichtigsten Teile des KXL Systems beinhalten folgende:

- Optischer Kopf mit UV-Quelle und Kamera
- KXL-Konsole mit Benutzeroberfläche
- Schnurlose Fernsteuerung (mit austauschbaren Batterien)
- KXL Beschleunigte Quervernetzung Behandlungs-Set (Einweg wird separat geliefert)
- Hospital-Grade-Stromkabel (abschließbar und abnehmbar)
- Systemteilnummer: 110-01019



Abbildung 2-1. Überblicksabbildung des Systems

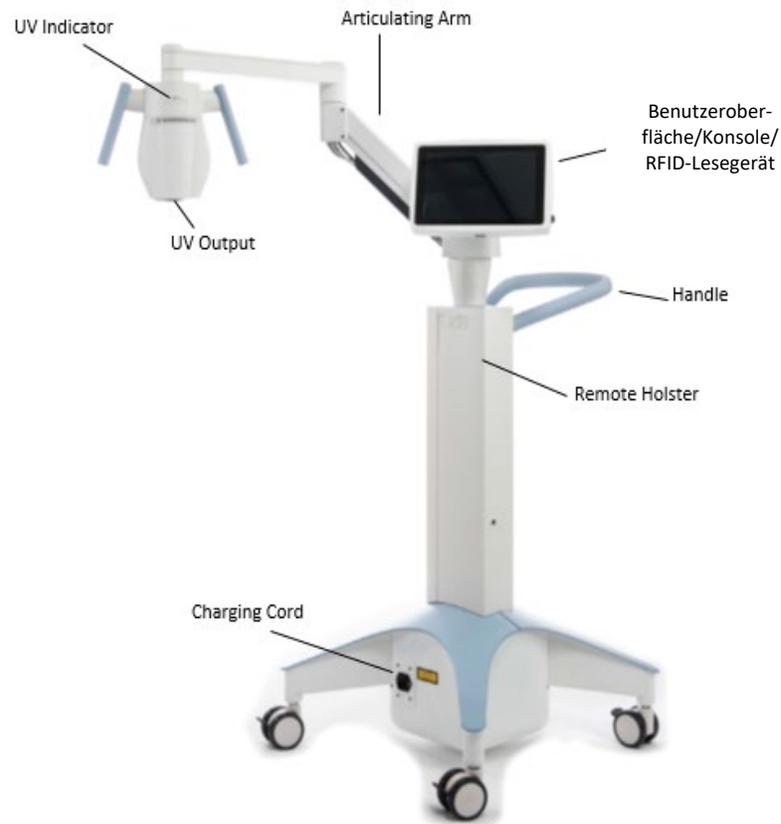


Abbildung 2-2. Systemabbildungen mit Bezeichnungen



Abbildung 2-3. Schnurlose Fernbedienung

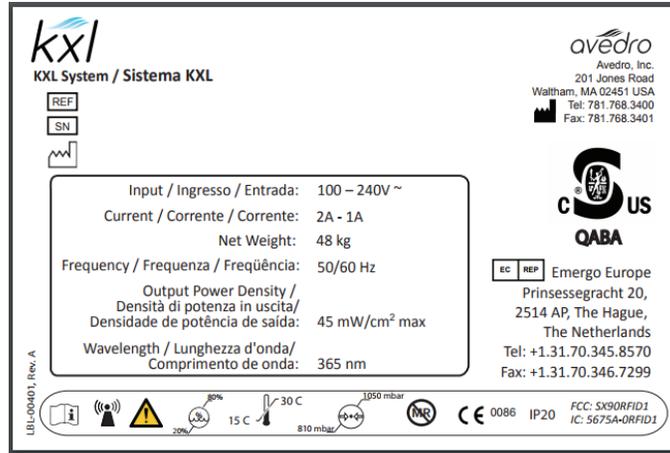


Abbildung 2-4. KXL-Typenschild



Abbildung 2-5. Etikett für UV-Abgabe

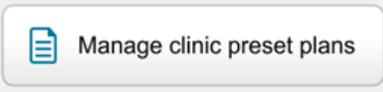
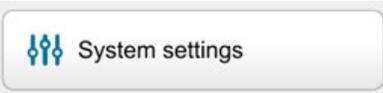
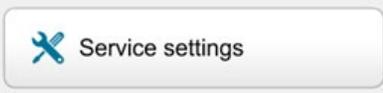
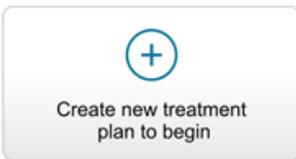


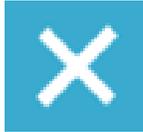
Abbildung 2-6. Etikett für Laserklassifikation

3 Systembetrieb

3.1 Touchpad/Tastaturverwendung

Nachstehende Tabelle identifiziert und beschreibt wichtige Touchpad-Tasten und Symbole, die nur den KXL System Betrieb betreffen. Kapitel 2 identifiziert und beschreibt die wichtigsten Komponenten des KXL Systems.

Touchpad-Taste	Symbol	Beschreibung/Funktion
Taste „Power Off“ (erstes Fenster)		Schaltet den Strom zur Konsole AB.
Taste „Add new patient“ (erstes Fenster)		Patienteninformationen vor der Behandlung des Patienten hinzufügen
Taste „Options“ (erstes Fenster)		Zeigt Systemeinstellungen und managt vorab festgelegte Pläne
Taste „Activation card balance“		Zeigt Konto auf der Behandlungskarte
„Manage clinic preset plans“		Parameter des vorab festgelegten Behandlungsplans modifizieren
„System Settings“		Geräteinstellungen-Menü wird angezeigt
„Service settings“		Ermöglicht das Bearbeiten standardmäßig eingestellter Parameter
„Create new treatment plan to begin“ (Patient-Überblicksfenster)		Startet einen vorab festgelegten oder modifizierten Behandlungsplan für einen Patienten

Touchpad-Taste	Symbol	Beschreibung/Funktion
NACH-OBEN-Pfeil (verschiedene klinische Protokoll-Fenster)		Erhöht den Wert in dem aktuellen Feld.
NACH-UNTEN-Pfeil (verschiedene klinische Protokoll-Fenster)		Verringert den Wert im aktuellen Feld.
Taste „X“ (verschiedene Geräteeinstellungen-Fenster)		Löscht alle Einträge auf dem Fenster und geht zurück zum vorherigen Fenster.
Bestätigungshaken-Taste (verschiedene klinische Protokoll-Fenster und Geräteeinstellungen-Fenster)		Weist das System an, die aktuellen Einträge im Fenster anzunehmen und zum nächsten Schritt fortzufahren.
Taste „Cancel“ (verschiedene klinische Protokoll-Fenster und Geräteeinstellungen-Fenster)		Löscht alle Einträge auf dem Fenster und geht zurück zum vorherigen Fenster.
Exportieren-Taste		Exportiert den Patientenbehandlungsbericht an USB
Notizen-hinzufügen-Taste (Patientüberblicksfenster)		Fügt Notizen zu einem Patientenbehandlungsbericht hinzu
Papierkorb-Symbol		Löscht Fotos, die während der Behandlung gemacht wurden
Taste „Cancel treatment“ (verschiedene klinische Protokoll-Fenster)		Storniert Behandlungssitzung für einen Patienten.

Taste „Start timer“		Startet die Zeitschaltuhr für die Behandlung
Taste „Change treatment type“		Ändert die Behandlungsart
Taste „Perform treatment“ (verschiedene klinische Protokoll-Fenster)		Startet die Behandlung
Taste „Return to Treatment“ (Fenster zur Bestätigung der Stornierung der Sitzung)		Löscht den Befehl „Sitzung löschen“ (Cancel Session) und kehrt zum Behandlungsfenster zurück.
Taste „Return“ (verschiedene Geräteeinstellungen -Fenster)		Kehrt zurück zum Geräteeinstellungen-Menü.
Taste „Restore to factory presets“ (Management der klinischen vorab eingestellten Pläne)		Voreinstellungen werden auf normale Parameter wiederhergestellt



ACHTUNG: Das KXL System darf nur von qualifiziertem und erfahrenem Personal bedient werden.

3.2 UV-Energie (Dosierung)

- Die UV-Energie (Dosierung) ist das Produkt der UV-Stärke (Intensität) und der UV-Bestrahlungszeit. Die UV-Energie und UV-Stärke sind einstellbar und die kalkulierte UV-Bestrahlungszeit wird angezeigt.
- Das System übernimmt die Nachverfolgung von UV-Energie, UV-Stärke, UV-Bestrahlungszeit und Gesamtbehandlungszeit während der Behandlung.
- Diese Optionen können vom Anwender während des Behandlungsplanmodus gewählt werden. Siehe Abschnitt 3.8.3.
- Zwei UV-Behandlungsmodi sind verfügbar: fortlaufend (Continuous) und gepulst (Pulsed).

- Fortlaufender Modus: UV-Output ist konstant während der Dauer der UV-Behandlung.

Parameter für fortlaufenden Modus:

Induktionszeit:	1 Sekunde bis 30 Minuten
UV-Energie*:	1-10,7 J/cm ²
UV-Stärke:	3-45 mW/cm ²

**Der Anwender kann UV-Energie in 0,1 J/cm² Schritten wählen. Der Energiebereich wird von der RFID-Karte gesteuert.*

- Gepulster Modus: UV-Output wird in vom Anwender gewählten Intervallen EIN und AUS gestellt.

Parameter für gepulsten Modus:

Induktionszeit:	1 Sekunde bis 30 Minuten
UV-Energie*:	1-10,7 J/cm ²
UV-Stärke:	6-45 mW/cm ²
UV EIN-Zeit:	1,0-4,0 Sekunden
UV-AUS-Zeit:	1,0-4,0 Sekunden

**Der Anwender kann UV-Energie in 0,1 J/cm² Schritten wählen. Der Energiebereich wird von der RFID-Karte gesteuert.*

- Hinsichtlich der Rezepturinformationen beziehen Sie sich bitte auf die Anwendungshinweise für Riboflavin.

3.3 Vorbereitung des Systems

- Platzieren Sie das KXL System in die Nähe des Behandlungstisches oder -stuhls. Verriegeln Sie die Laufrollen, um die Position des Geräts zu sichern.
- Stellen Sie sicher, dass das System EINGESCHALTET ist.
- Wenn das System in Betrieb ist, halten Sie den Kopf fern von hellem Licht, wie beispielsweise bei einer Platzierung am Fenster.
- Überprüfen Sie, dass die Glasscheibe der Strahlöffnung frei von Staub und Schmutz ist. Siehe Abschnitte 4.7 und 4.8 für Reinigungsanweisungen.

3.4 Wichtige Schritte, bevor das System eingeschaltet wird

- Der Anwender ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das KXL System ordnungsgemäß funktioniert, bevor er mit einer Behandlung beginnt.
- Um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert, berücksichtigen Sie nachstehende obligatorische Punkte:
 - Prüfen Sie das Gerät, das Zubehör und die Anschlusskabel auf sichtbare Schäden.
 - Berücksichtigen Sie die lokalen Bestimmungen für die Benutzung transportabler elektro-optischer medizinischer Geräte.

3.5 Das System einschalten

- Schalten Sie den Hauptschalter unten am KXL System nahe des Netzanschlusses EIN. Dieser Schalter führt die Stromversorgung zum KXL System.
- Drücken Sie den Einschaltknopf an der Seite des KXL-Bildschirms und lassen Sie ihn wieder los. Siehe Abbildung 3-1. Das KXL System beginnt eine Sequenz zum Hochfahren, lädt das Betriebssystem und sämtliche Konfigurationen und Referenzdateien.



Abbildung 3-1. Netzschalter

- HINWEIS: Falls ein Fehler beim Hochfahren auftritt, notieren Sie bitte die Fehlermeldungen und kontaktieren Sie Ihren Distributor oder den Kundendienst.
- Siehe Abschnitt 3.21 für Anweisungen zur Abschaltsequenz.
- In der Patientenliste (siehe Abbildung 3.2) sind gespeichert:
 - Zuvor behandelte Patienten
 - Unbehandelte Patienten mit gespeicherten Behandlungsplänen
 - Neue Patienten ohne zugewiesene Behandlungspläne

Last	First	Patient ID	Sex	DOB	Treatment status
Allen	April	23434221	F	28 Feb, 1967	Created OS LASIK/PRK - 9 Feb
Anderson	James	65334533	M	19 Jul, 1982	Created OD Accel CXL - 10 Feb
Birmingham	Gerard	34234244	M	1 Jan, 1973	Treated OD, OS Multiple - 9 Feb
Bradford	Rachel	12323197	F	18 Oct, 1969	Treated OD OS Custom - 2 Feb
Chamford	Steven	58345999	M	13 Mar, 1984	Patient added 12 Feb
Costantino	Caroline	62445789	F	3 Mar, 1993	Created OD Preset 1 - 11 Dec

Abbildung 3-2. Patientenliste

3.6 Vorhandene Patientendaten

- Um in der Datenbank nach einem vorhandenen Patienten zu suchen, tippen Sie in das Feld „Patienten suchen“ (search patients) und eine Tastatur wird generiert. Geben Sie den Patientennamen ein, und die Ergebnisse werden automatisch ausgefüllt.

3.7 Neuen Patient hinzufügen

- Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, wählen Sie „Neuen Patient hinzufügen“ (Add new patient). Daraufhin wird das Pop-up-Fenster in Abbildung 3-3 angezeigt.

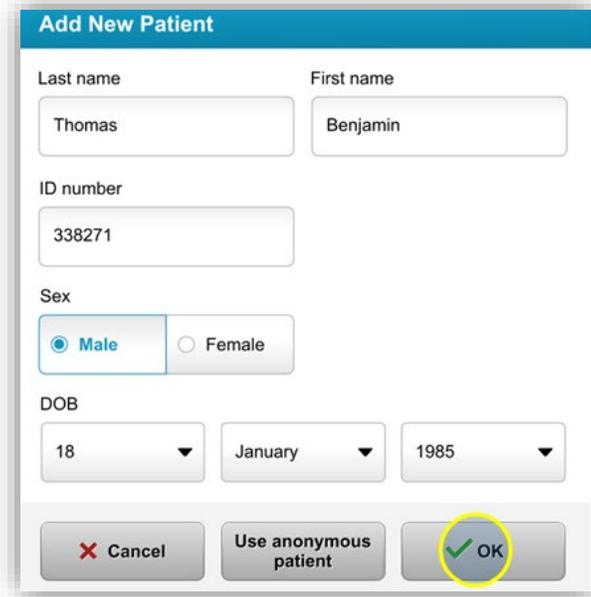


Abbildung 3-3. Patienteninformation eingeben

- Wenn die Option „Anonymen Patienten verwenden“ (Use anonymous patient) gewählt wird, steht im Feld „Zuname“ (last name) der Eintrag „anonymous“, und eine fortlaufende Nummer wird automatisch im Feld „Vorname“ (first name) eingetragen.
- Wenn die Patienteninformation vollständig ist, wird die Taste „OK“ auswählbar.
- Patienten können jederzeit hinzugefügt werden und werden in der Datenbank gespeichert, sobald „OK“ gedrückt wurde.

3.8 Neuen Behandlungsplan erstellen

- Wählen Sie den zu behandelnden Patienten aus der Patientenliste aus.
- Drücken Sie auf die Taste „Zum Beginnen neuen Behandlungsplan erstellen“ (Create new treatment plan to begin).
- Behandlungspläne können vor Ankunft des Patienten erstellt und gespeichert werden.

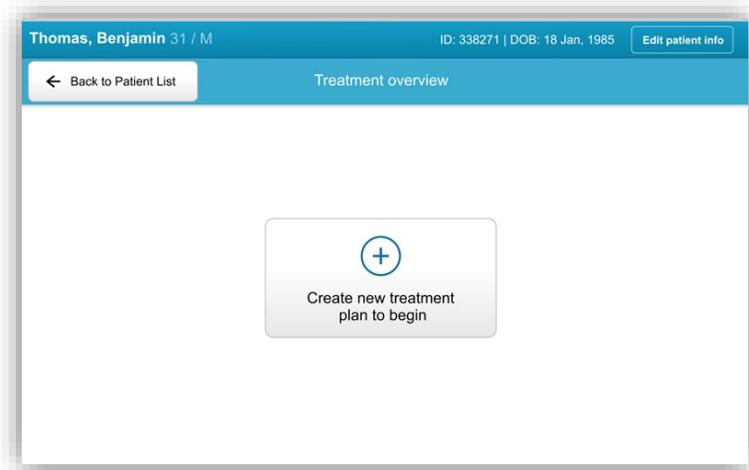


Abbildung 3-4. Neuen Behandlungsplan erstellen

3.8.1 Zu behandelndes Auge wählen

- Wählen Sie das Auge, das zu behandeln ist: OD oder OS
- Wenn das Auge gewählt wurde, wird das Feld wie in Abbildung 3-5 blau umrandet.

The screenshot shows a software interface for creating a new treatment plan. At the top, the patient's name 'Thomas, Benjamin 31 / M' and ID 'ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985' are displayed. The main heading is 'New treatment plan'. Below this, a progress indicator shows '5 treatments left on card'. The 'Select eye' section has two radio buttons: 'OD' (selected) and 'OS'. The 'Select treatment type' section has five radio buttons: 'Epi-On Accelerated CXL', 'Epi-Off Accelerated CXL' (selected), 'Conventional CXL', 'LASIK Xtra', and 'Custom'. At the bottom, there are four buttons: 'Next', 'Restore defaults', 'Save for later treatment', and 'Save and perform treatment'.

Abbildung 3-5. Auge wählen

3.8.2 Behandlungsart wählen

- Das System ist wie in Abbildung 3-6 mit fünf vorab festgelegten Behandlungsplänen vorprogrammiert:
 - Epi-On beschl. CXL (Epi-On Accelerated CXL)
 - Epi-Off beschl. CXL (Epi-Off Accelerated CXL)
 - Normale CXL (Conventional CXL)
 - LASIK Xtra
 - Benutzerdefiniert (Custom)
- Gespeicherte Rezepturen und Parameter werden auf Grundlage des gewählten Behandlungsplans automatisch eingefüllt.
- Die vorab festgelegten Pläne können bearbeitet werden, um die Energiedosierung, Bestrahlung oder andere Behandlungsparameter zu ändern, und können dann für die zukünftige Anwendung gespeichert werden.
- Wählen Sie den Behandlungsplan „Benutzerdefiniert“ (Custom), um einen neuen, benutzerdefinierten Plan zu erstellen.
- Wenn ein vorab festgelegter Plan gewählt oder ein benutzerdefinierter Behandlungsplan gespeichert wurde, wählen Sie „Weiter“ (Next), um fortzufahren.

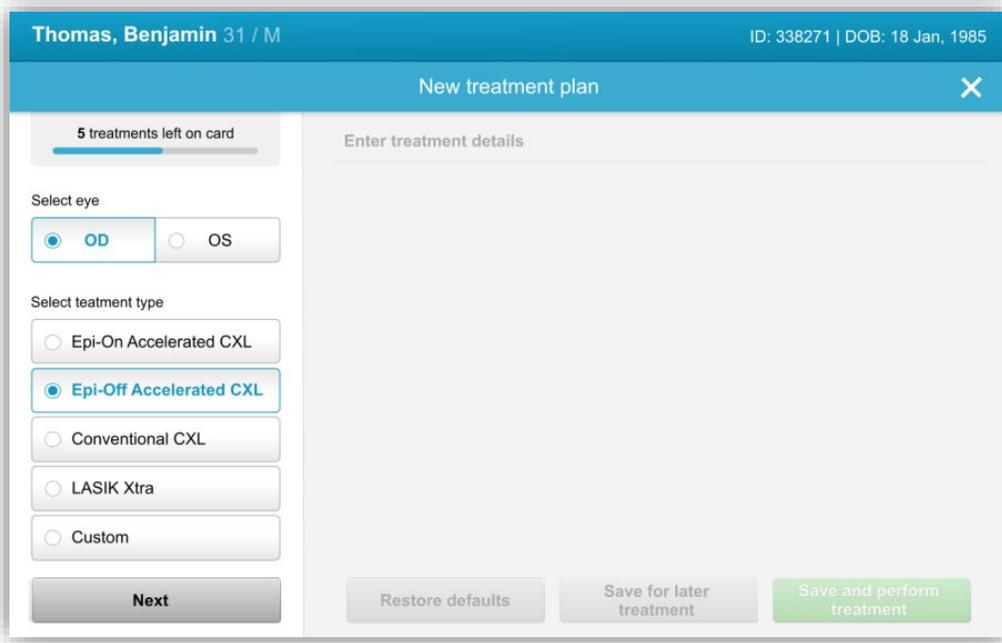


Abbildung 3-6. Behandlungsart wählen

3.8.3 Behandlungsparameter anpassen

- Prüfen und bestätigen Sie alle Behandlungsparameter im ausgewählten Behandlungsplan. Um individuelle Parameter zu bearbeiten, drücken Sie im Feld des entsprechenden Parameters und benutzen Sie die Pfeile, um das gewünschte Feld zu erhöhen oder zu verringern.

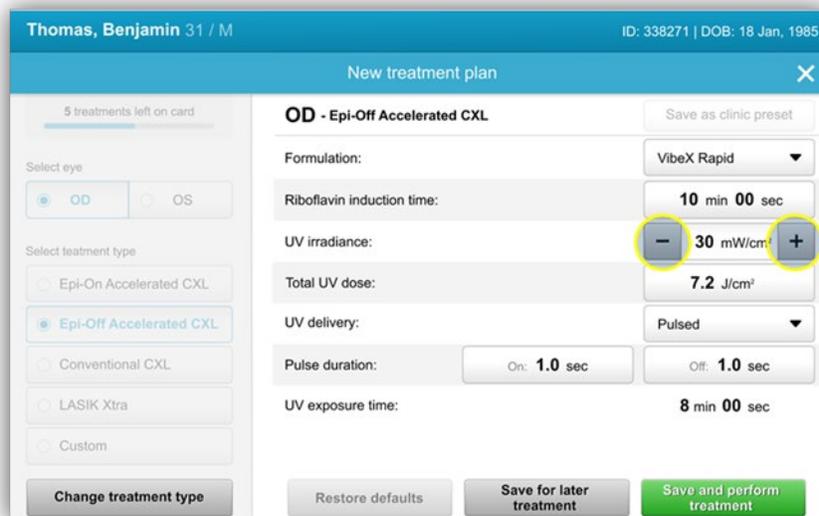


Abbildung 3-7. Parameter anpassen

- Wenn Sie mit der Bearbeitung der Parameter fertig sind, wählen Sie die Option „Für spätere Behandlung speichern“ (Save for later treatment) für zukünftige Verwendung oder die Option „Speichern und Behandlung durchführen“ (Save and perform treatment) für die sofortige Anwendung.
- Wenn die Parameter in den vier Vorabinstellungen angepasst wurden, wird neben dem gewählten Behandlungsplan wie in Abbildung 3-8 die Notierung „Modifiziert“ (Modified) angezeigt.

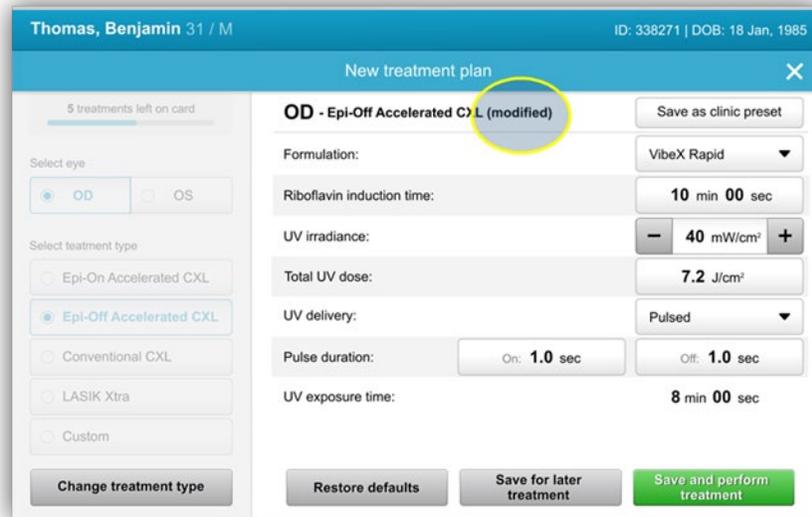


Abbildung 3-8. Angepasster Behandlungsplan

3.9 Behandlungsmodus wählen

Zwei UV-Behandlungsmodi sind verfügbar: fortlaufend (Continuous) und gepulst (Pulsed).

- Fortlaufender Modus: UV-Output ist konstant während der Dauer der UV-Behandlung.
- Gepulster Modus: UV-Output wird in vom Anwender gewählten Intervallen auf EIN und AUS gestellt.

3.9.1 Fortlaufender UV-Modus

Um den fortlaufende Behandlungsmodus zu wählen, wählen Sie im Drop-down-Menü rechts von „UV-Zufuhr“ (UV Delivery) die Option „Fortlaufend“ (Continuous) (Abbildung 3-9).

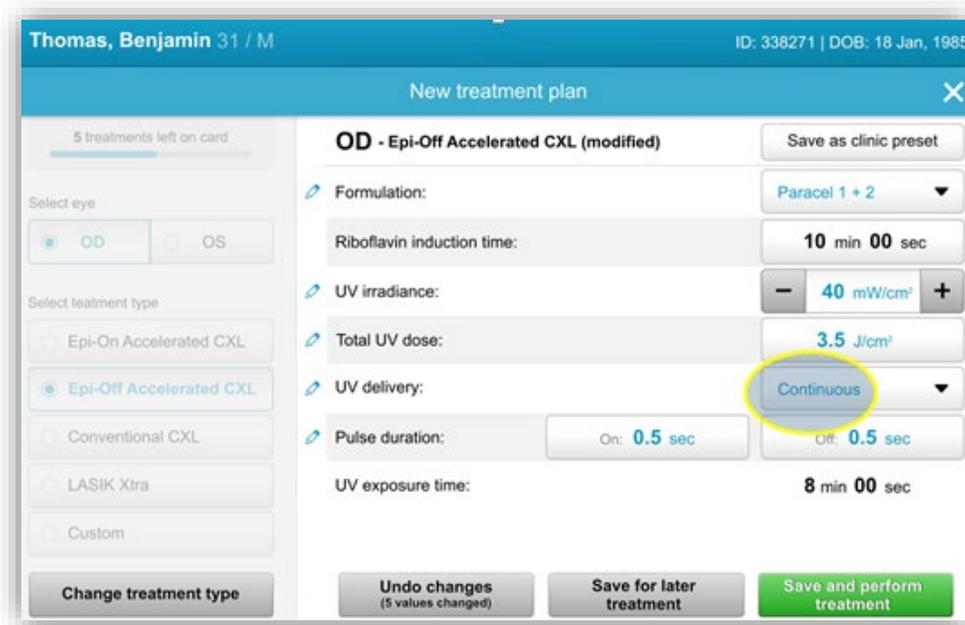


Abbildung 3-9. Wählen Sie den Behandlungsmodus „Fortlaufend“ (Continuous)

- Geben Sie die gewünschten UV-Behandlungsparameter ein:
 - Gesamtenergie*
 - UV-Stärke (3-45 mW/cm²)

HINWEIS: UV-Bestrahlungszeit wird automatisch kalkuliert und angezeigt.

*Der Anwender kann UV-Energie in 0,1 J/cm² Schritten wählen. Der Energiebereich wird von der RFID-Karte gesteuert.

- Prüfen und bestätigen Sie alle Behandlungsparameter durch Auswahl von „Für spätere Behandlung speichern“ (Save for later treatment) oder „Speichern und Behandlung durchführen“ (Save and perform treatment); wenn die Behandlungsparameter nicht stimmen, wählen Sie die falschen Parameter aus, geben die gewünschten Behandlungsparameter ein und speichern.

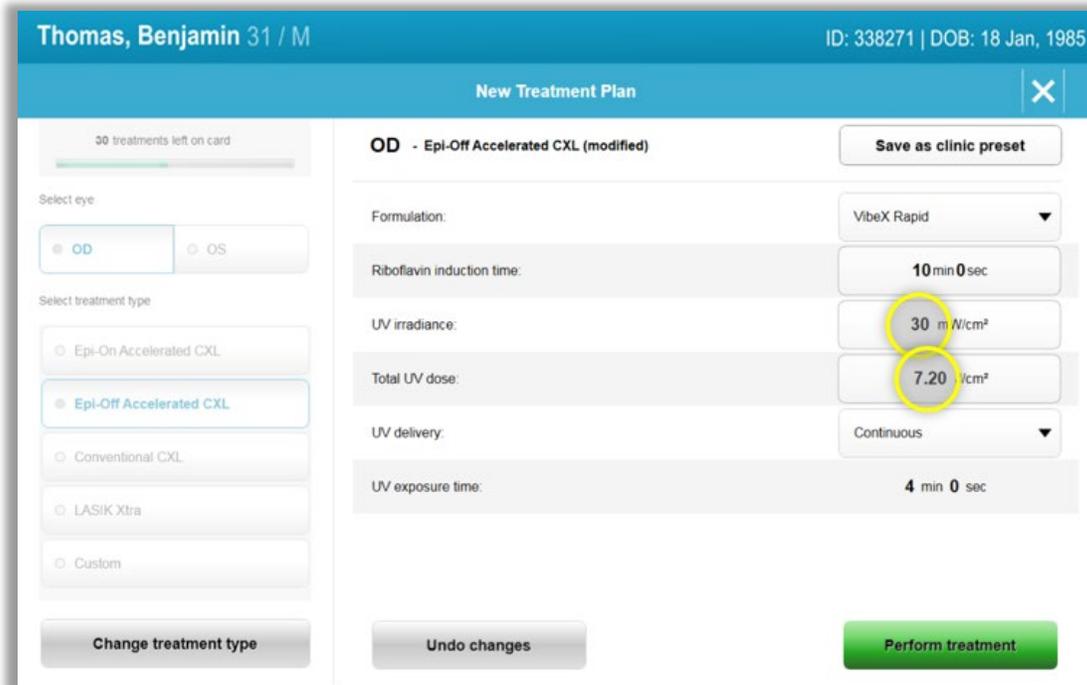


Abbildung 3-10. Parameter der fortlaufenden Behandlung ändern

3.9.2 Gepulster UV-Modus

- Um den gepulste Behandlungsmodus zu wählen, wählen Sie im Drop-down-Menü rechts von „UV-Zufuhr“ (UV Delivery) die Option „gepulst“ (Pulsed).

3.10 Eine Behandlung beginnen

- Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenliste.
- Wenn gerade ein Behandlungsplan erstellt wurde, wählen Sie „Behandlung durchführen“ (Perform treatment).

3.10.1 Legen Sie die Behandlungs- bzw. RFID-Aktivierungskarte ein

- Führen Sie die Aktivierungskarte vollständig in den RFID-Schlitz ein und lassen Sie sie eingesteckt.



Abbildung 3-11. Aktivierungskarte einlegen

3.10.2 Einweg-Aktivierungskarten

- Lassen Sie die Karte stecken, bis sie vollständig gelesen wurde.



Abbildung 3-12. Tag lesen

- Die Taste „OK“ erleuchtet, wenn die Karte entnommen werden kann.

3.10.3 Mehrfach einsetzbare Aktivierungskarten

- Wenn eine mehrfach einsetzbare Aktivierungskarte eingeführt wurde, wird die noch auf der Karte verbleibende Behandlungsanzahl angezeigt.

- Die Aktivierungskarte kann entweder entnommen werden oder im RFID-Schlitz stecken bleiben und für die nächste Verwendung dort aufbewahrt werden.



Abbildung 3-13. Kartenguthaben: Verbleibende Behandlungen

- Wenn auf der Karte nur noch eine Behandlung vorhanden ist, informiert das System den Anwender, dass er die „Karte vor der nächsten Behandlung ersetzen“ muss (Replace card before next treatment) (Abbildung 3-14).



Abbildung 3-14. Kartenguthaben: 1 verbleibende Behandlung

- Wenn keine weitere Behandlung auf der Karte verfügbar ist, warnt das System den Anwender, dass er eine andere Karte

einführen oder die Behandlung für später speichern muss (siehe Abbildung 3-15).



Abbildung 3-15. Keine Behandlungen mehr übrig

3.10.4 Von RFID-Karte kontrollierte Grenzwerte

- Wenn der Anwender einen UV-Energiebereich programmiert hat, der außerhalb der(des) zulässigen Werte (Wertes), der von der RFID-Karte gesteuert wird, ist, erscheint folgende Nachricht, nachdem die Taste „Behandlung durchführen“ (Perform treatment) gewählt wurde.



Abbildung 3-16. Ungültige Behandlungsparameter

- Kehren Sie zu den Behandlungsparametern zurück, um einen angemessenen Parameter einzugeben.
- Wenn der Anwender die Behandlungskarte während der Programmierung der Behandlungsparameter stecken lässt, wird die folgende Nachricht bei einer Programmierung außerhalb der von der RSID-Karte zulässigen Werte erscheinen und die Option „Behandlung durchführen“ (Perform treatment) kann nicht ausgewählt werden (siehe Abbildung 3-17).

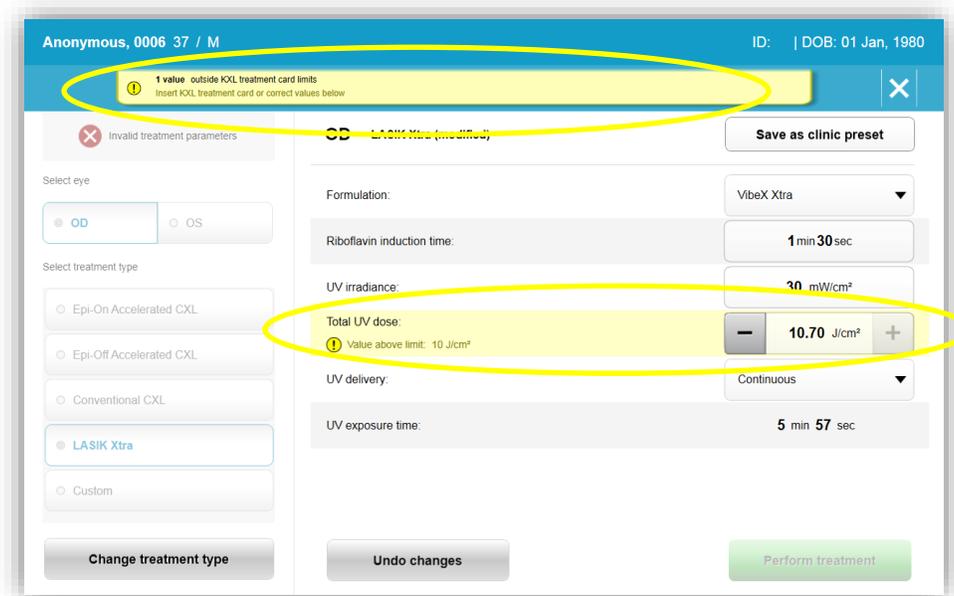


Abbildung 3-17. Ungültige Behandlungsparameter

3.10.5 Ausrichtungs-Fernsteuerung synchronisieren

- Die Nachricht hinsichtlich der „Synchronisierung der Ausrichtungs-Fernsteuerung“ wird 15 Sekunden lang auf dem Bildschirm sichtbar sein (siehe Abbildung 3-18).



Abbildung 3-18. Fernsteuerung synchronisieren

- Drücken Sie auf die „Sync“-Taste – mit einem „S“ auf der Fernsteuerung gekennzeichnet –, um die Fernsteuerung innerhalb der 15 Sekunden zu synchronisieren. Wo sich die „Sync“-Taste befindet, sehen Sie in Abbildung 3-19. Dies muss bei jedem Verfahren durchgeführt werden, wenn die Fernsteuerung benutzt werden soll.



Abbildung 3-19. Status der Systemeinstellung

- Das System piept in den letzten 3 Sekunden des 15-sekündigen Synchronisierungszeitfensters.
- Wird die „Sync“-Taste nicht innerhalb des 15-sekündigen Synchronisierungszeitfensters gedrückt, wird auf dem

Bildschirm die Nachricht „Ausrichtungs-Fernsteuerung wird nicht mehr synchronisiert“ (Alignment Remote Lost Sync) angezeigt (siehe Abbildung 3-20).

- Drücken Sie auf „OK“, um die Fernsteuerung neu zu synchronisieren, oder wählen Sie „Ohne Fernsteuerung fortfahren“ (Continue Without Remote).

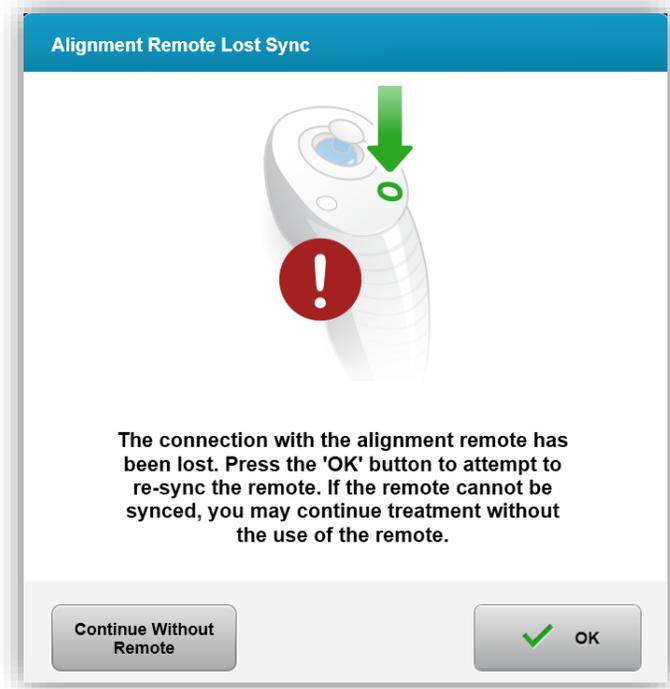


Abbildung 3-20. Synchronisierungsprozess abgelaufen

- Die verschiedenen Status der Indikatorleuchte der Fernsteuerung sind in Abbildung 3-21 veranschaulicht.
 - Eine fortlaufend leuchtende Indikatorleuchte weist darauf hin, dass die Fernsteuerung mit dem KXL synchronisiert wird.
 - Blinkt die Indikatorleuchte laufend, tauschen Sie die Batterien in der Fernsteuerung unverzüglich aus, um einen weiteren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

Indicator Light Status	Meaning
ON	Actively Synchronized with the device
Blinking once per second for 10 seconds	Disconnecting Sync (After procedure)
Blinking constantly, twice per second	Replace batteries immediately (2 AAA)

Abbildung 3-21. Status und Bedeutung der Indikatorleuchte der Fernsteuerung

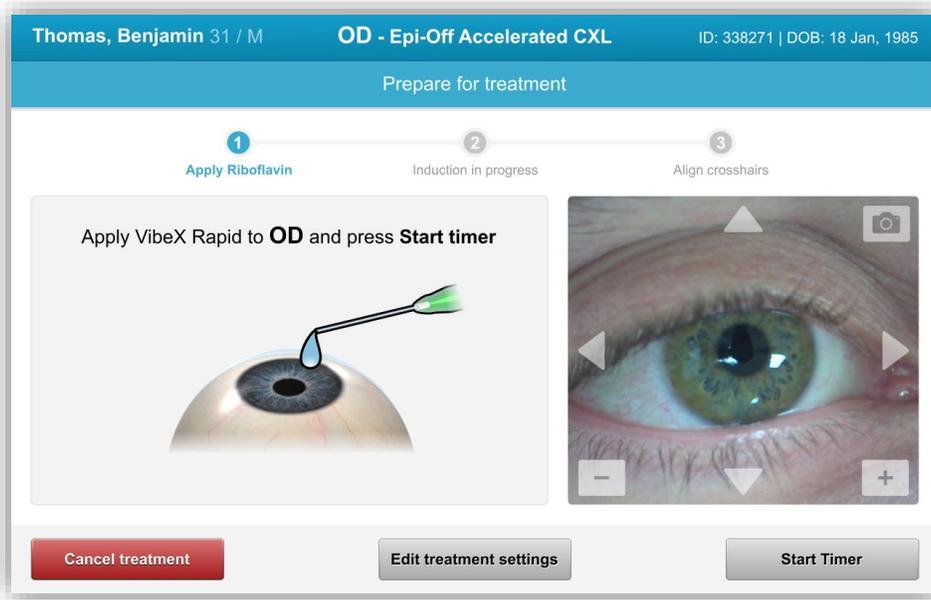
HINWEIS: Das KXL System führt vor jeder Behandlung einen internen Selbsttest durch, um die richtige UVA-Kalibrierung zu bestätigen. Der interne Selbsttest verwendet einen redundanten Satz optischer Sensoren, um sicherzustellen, dass für jede Behandlung die korrekte UVA-Dosis abgegeben wird. Wenn der interne Selbsttest fehlschlägt, wird eine Fehlermeldung generiert und die Behandlung kann nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall wenden Sie sich sofort an Ihren Distributor oder Kundendienst.

3.11 Den Patienten vorbereiten

- Stellen Sie sicher, dass der Patient flach auf einer Patientenliege liegt oder zurückgelehnt auf einem Behandlungsstuhl sitzt. Sein oder ihr Kopf sollte auf einer Kopfstütze liegen.
- Stellen Sie den Tisch oder Stuhl so ein, dass der Patient während der Behandlungsdauer bequem liegt, ohne den Kopf zu bewegen.
- Setzen Sie ein Lid-Spekulum an und verwenden Sie optional Tücher entsprechend standardmäßiger klinischen Verfahren.

3.11.1 Auftragen von Riboflavin, Induktion und Ausrichtung

- Tragen Sie Riboflavin gemäß der Anwendungshinweise von Riboflavin auf das zu behandelnde Auge auf und drücken Sie „Timer starten“ (Start Timer).



*Abbildung 3-22. Auf die Behandlung vorbereiten:
Riboflavin anwenden*



ACHTUNG: Riboflavin (Vitamin B2) ist nicht Teil des in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen KXL Systems. Sie finden weitere Einzelheiten in den Anwendungshinweisen von Riboflavin.

- Die roten Ausrichtungslaser schalten sich 30 Sekunden vor dem Ende der Induktionsphase wie in Abbildung 3-23 veranschaulicht ein.

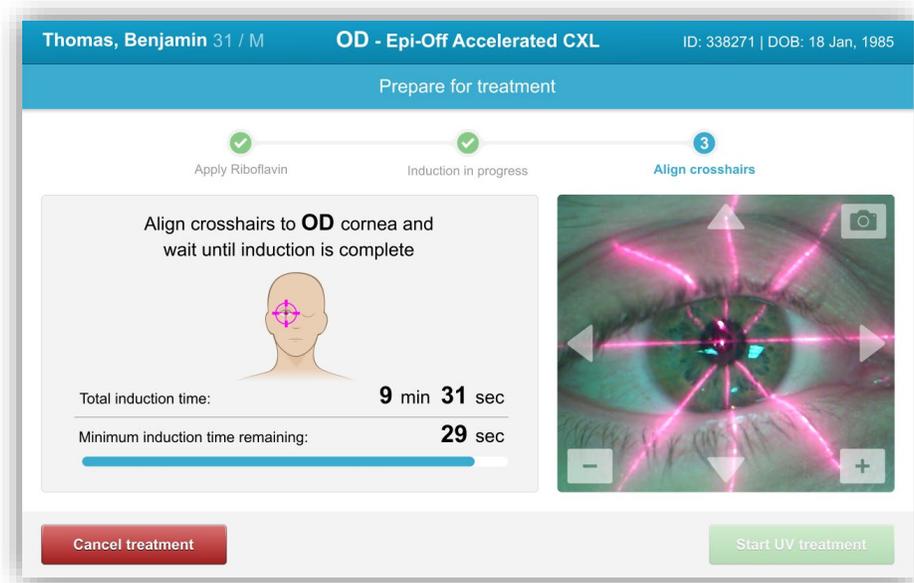


Abbildung 3-23. Ausrichtung der Fadenkreuze während der Induktion

- KXL verfügt über zwei Ausrichtungslaser wie in Abbildung 3-24.
 - Das rote Fadenkreuz ist für die Positionierung der X- und Y-Achsen.
 - Ein zweites rotes Fadenkreuz ist für die Positionierung der Z-Achse.

HINWEIS: Das Aussehen der Fadenkreuze kann unterschiedlich sein. Sie können dicker, dünner, länger oder kürzer aussehen.

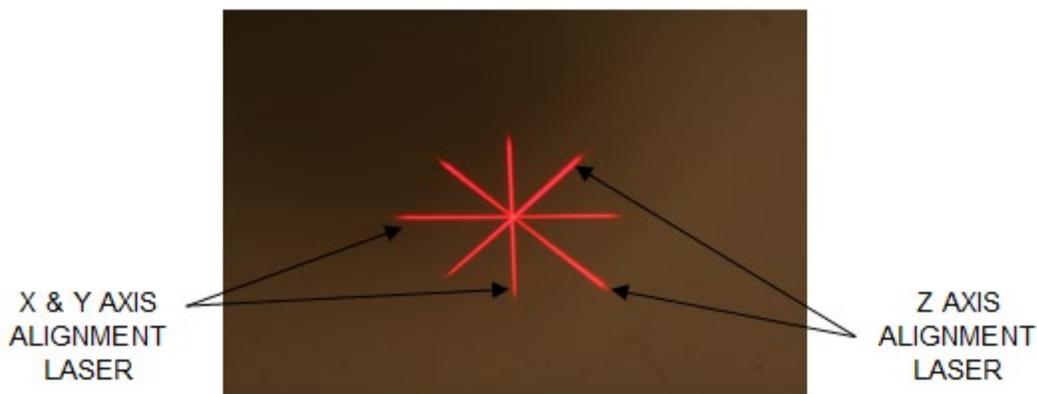


Abbildung 3-24. Ausrichtung roter Fadenkreuze - X- & Y-Achse sowie Z-Achse

- Wenn die Ausrichtungslaser eingeschaltet sind, richten Sie die Fadenkreuze über dem zu behandelnden Auge aus.
 - Bewegen Sie den KXL-Kopf manuell vor und zurück und nach links und rechts, bis das rote Fadenkreuz der X/Y-Achsen auf die Mitte der Pupille ausgerichtet ist.
 - Bewegen Sie den KXL-Kopf auf und ab, um das zweite rote Fadenkreuz der Z-Achse mit der Mitte des ersten roten Fadenkreuzes auszurichten.
 - Verfeinern Sie die Ausrichtung nach Bedarf unter Verwendung der kabellosen Fernsteuerung oder anhand der Pfeile auf dem Bildschirm.

HINWEIS: Bei der ordnungsgemäßen Ausrichtung mit der Fernsteuerung sollte sich das Avedro-Logo auf dem KXL-Kopf dem Anwender gegenüber befinden. In Abbildung 3-25 sind die während des Ausrichtungsprozesses zu verwendenden Fernsteuerungsfunktionen veranschaulicht.

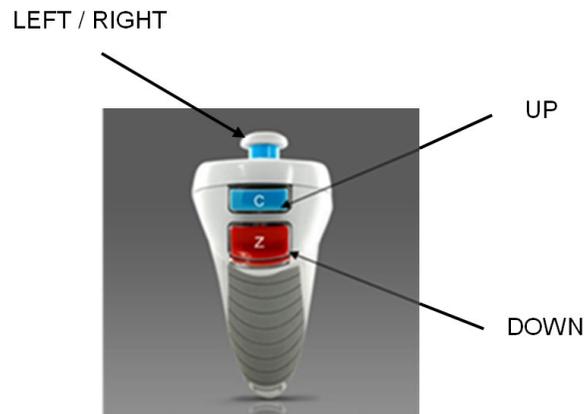


Abbildung 3-25. Funktionen der Fernbedienung

3.12 Behandlung starten

- Sobald Auftragen von Riboflavin, Induktion und Ausrichtung der Fadenkreuze abgeschlossen sind, starten Sie die Behandlung, indem Sie wie in Abbildung 3-26 veranschaulicht auf die Taste „UV-Behandl. starten“ (Start UV treatment) drücken.

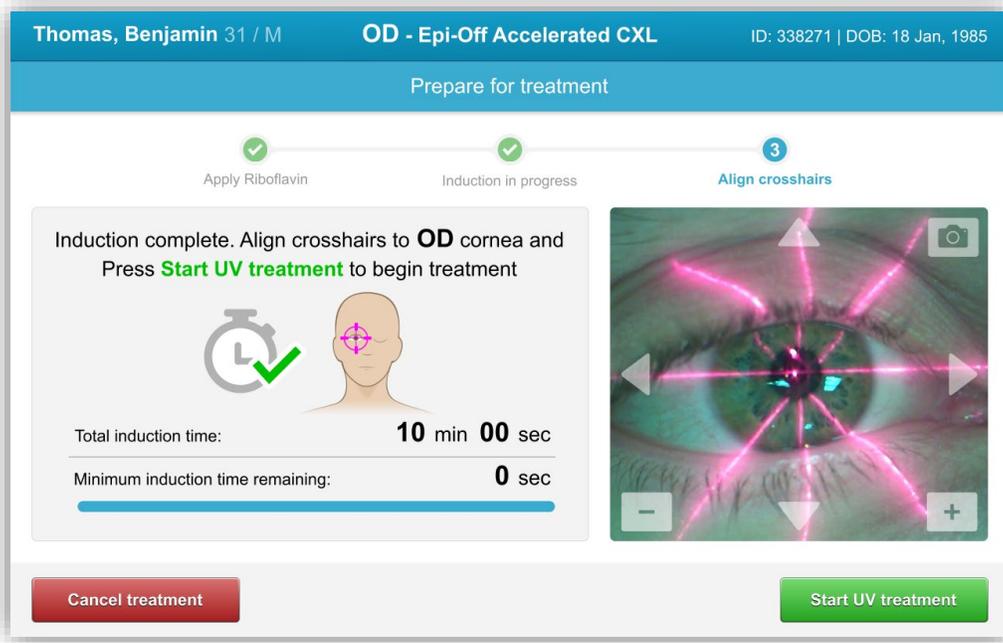


Abbildung 3-26. UV-Behandl. starten

- Der Patient sollte sich auf das rote X/Y-Ausrichtungs-Fadenkreuz während der Behandlung fixieren.
- Patienten müssen sich während der Behandlung ruhig verhalten.



WARNHINWEIS: Starten Sie die Behandlungen erst, nachdem der Photo-Sensibilisator aufgetragen wurde.



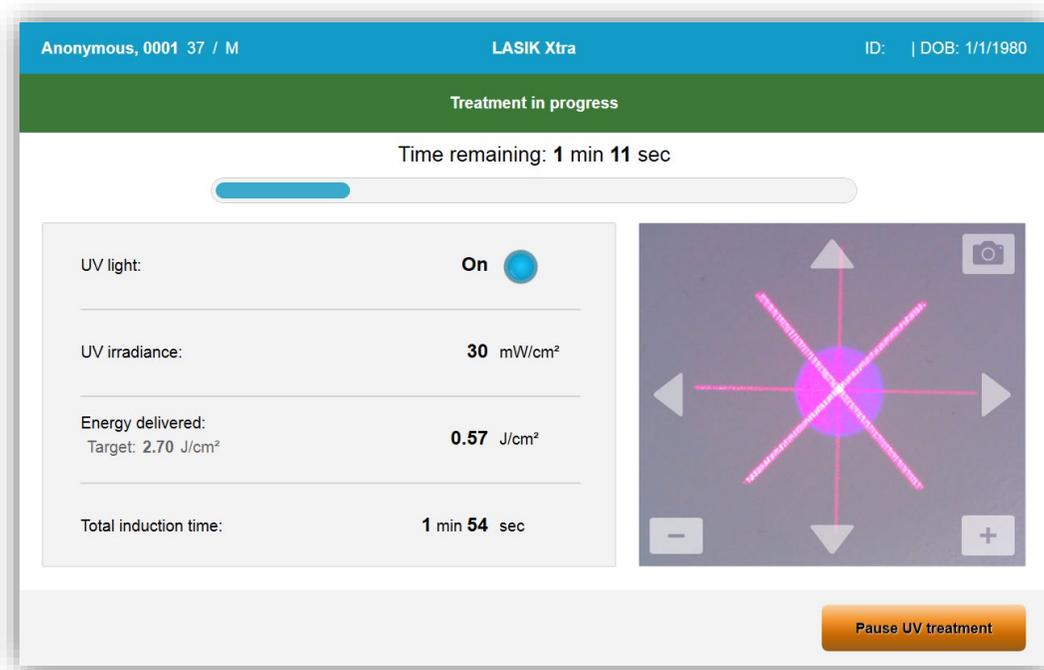
ACHTUNG: UV-Licht wird ausgestrahlt, wenn das Avedro Logo auf dem optischen Kopf die Farbe von blau auf grün blinkend wechselt.



WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass das KXL System und die Patientenliege bzw. -stuhl fixiert sind und nach der Ausrichtung und während der Behandlung nicht bewegt werden.

3.13 Behandlung überwachen

- Prüfen Sie laufend, ob der Zielbereich auf der Hornhaut mit dem UVA-Licht beleuchtet wird, und nehmen Sie bei Bedarf Anpassungen mithilfe der Funkfernbedienung oder der Pfeile auf dem Bildschirm vor.



*Abbildung 3-27. Fenster „Behandlung wird durchgeführt“
(Treatment in progress)*

HINWEIS: Bei Verwendung des gepulsten Behandlungsmodus ist das UVA-Licht während der AUS-Phasen sichtbar. Während dieser Zyklen ändert die Benutzeroberfläche sich nicht auf „UV ist AUS“ (UV is OFF).

3.14 Behandlung unterbrechen

- Die Behandlung stoppt automatisch, nachdem die anwender-programmierte Zeitschaltuhr abläuft.
- Der Anwender kann sich entschließen, die Behandlung zu stoppen oder zu unterbrechen. In einem solchen Fall kann das UV-Licht AUSGESCHALTET werden, indem die Taste „UV-Behandlung pausieren“ (Pause UV treatment) gedrückt wird.

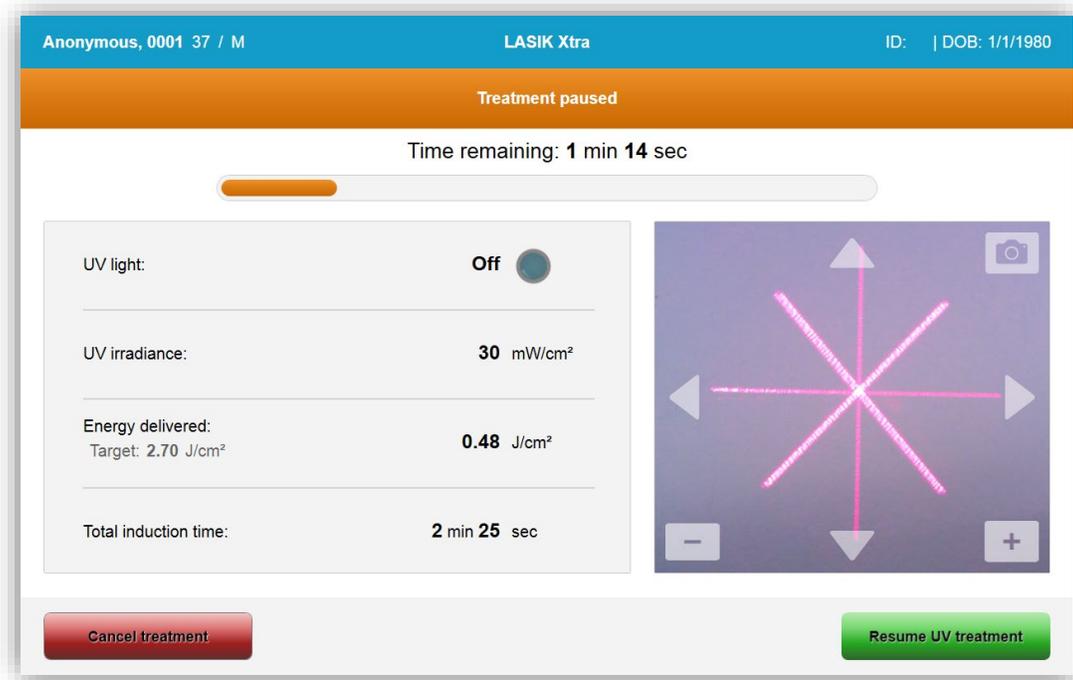


Abbildung 3-28. Bildschirm für angehaltene Behandlung

- Um die Behandlung abzubrechen oder wieder aufzunehmen, wählen Sie „Behandlung abbrechen“ (Cancel treatment) bzw. „UV-Behandlung wieder aufnehmen“ (Resume UV treatment). Siehe Abschnitt 3.15, falls Sie eine Sitzung abbrechen.

3.15 Abbruch mitten in der Behandlung

- Zur Warnung wird eine Pop-up-Seite angezeigt, wenn mitten in der Behandlung „Behandlung abbrechen“ (Cancel treatment) ausgewählt wird (siehe Abbildung 3-29).
- Um den Abbruch der Behandlung zu bestätigen, wählen Sie „Ja“ (Yes).



Abbildung 3-29. Abbruch der Teilbehandlung bestätigen

- Wenn der Abbruch der Behandlung bestätigt wurde, wird die Mitteilung „Behandlung abgebrochen“ (Treatment Cancelled) wie in Abbildung 3-30 auf dem Bildschirm angezeigt.

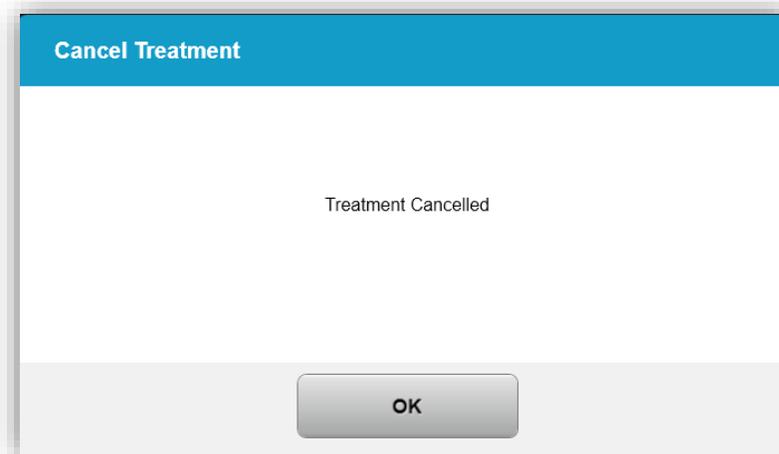


Abbildung 3-30. Bestätigung des Behandlungsabbruchs

- Wählen Sie im Fenster „Behandlung abbrechen“ (Cancel Treatment) „OK“.
- Die Informationen zur Teilbehandlung werden wie in Abbildung 3-31 angezeigt.

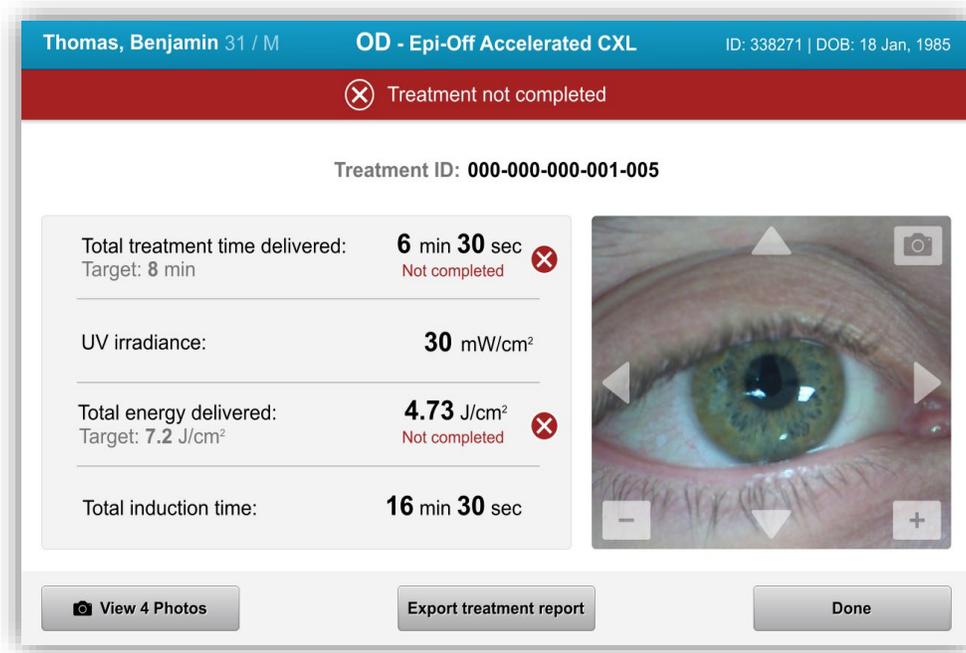


Abbildung 3-31. Teilbehandlung nicht abgeschlossen

3.16 Bilder erfassen

- Bilder können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung aufgenommen werden.
- Um ein Bild zu erfassen, wählen Sie in der oberen rechten Ecke des Bildes des Auges das Kamerasymbol (siehe Abbildung 3-32).
- Das Bild wird automatisch gespeichert und kann nach der Behandlung überprüft werden.

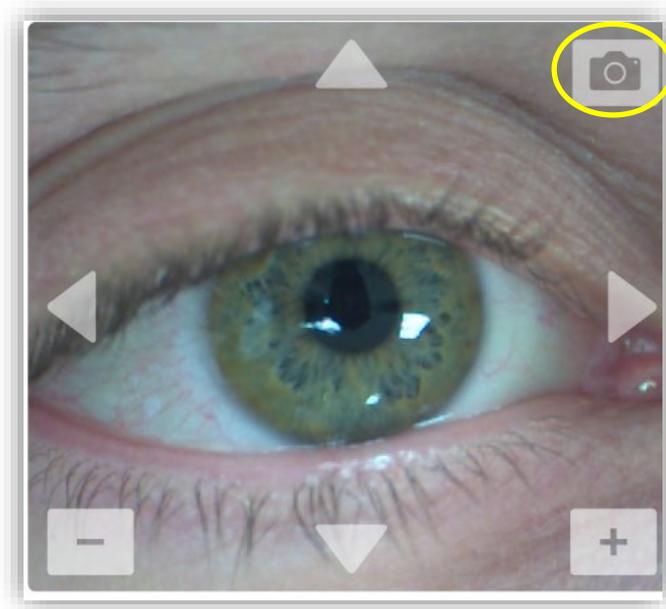


Abbildung 3-32. Bilder erfassen

3.17 Behandlung abgeschlossen

- Nach Abschluss der Behandlung wird eine Zusammenfassung der Behandlungsparameter und im Fenster „Behandlung abgeschlossen“ (Treatment complete) angezeigt (siehe Abbildung 3-33).

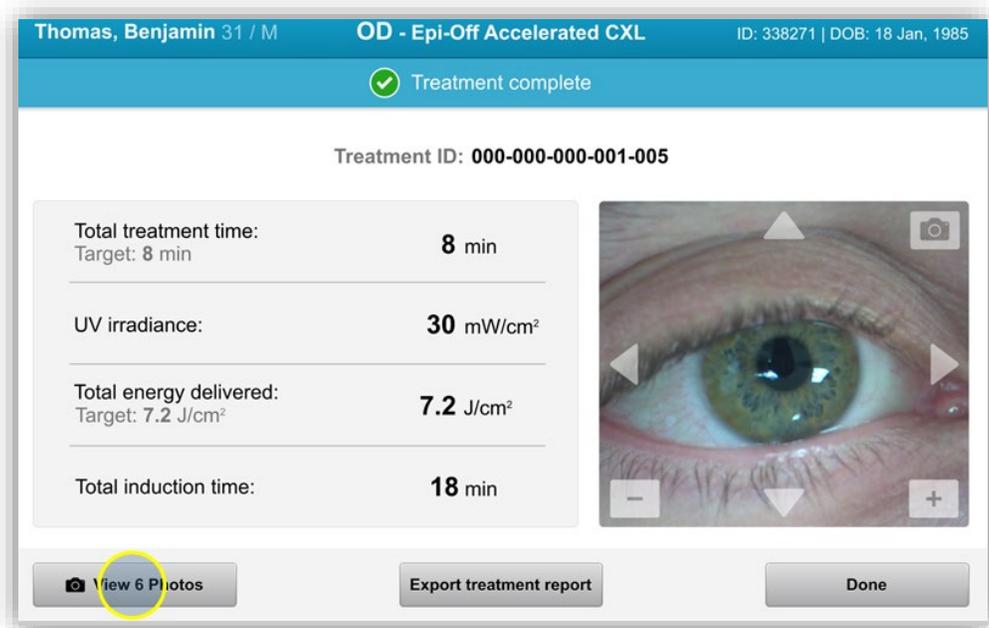


Abbildung 3-33. Fenster Behandlung abgeschlossen

- Entfernen Sie das Gerät vorsichtig aus dem Patientenbereich.
- Fahren Sie mit der normalen postoperativen Pflege fort.
- Entfernen Sie das Spekulum.

3.18 Bilder überprüfen

- Alle während der Behandlung aufgenommenen Bilder stehen nach der Behandlung zur Prüfung zur Verfügung.
- Wählen Sie „Fotos anzeigen“ (View Photos), um die Fotogalerie wie in Abbildung 3-33 veranschaulicht aufzurufen.

3.19 Bilder löschen

- Während der Behandlung aufgenommene Bilder können gelöscht werden.
- Wählen Sie in der Fotogalerie das Abfallsymbol neben dem Foto, das Sie löschen möchten (Abbildung 3-34).

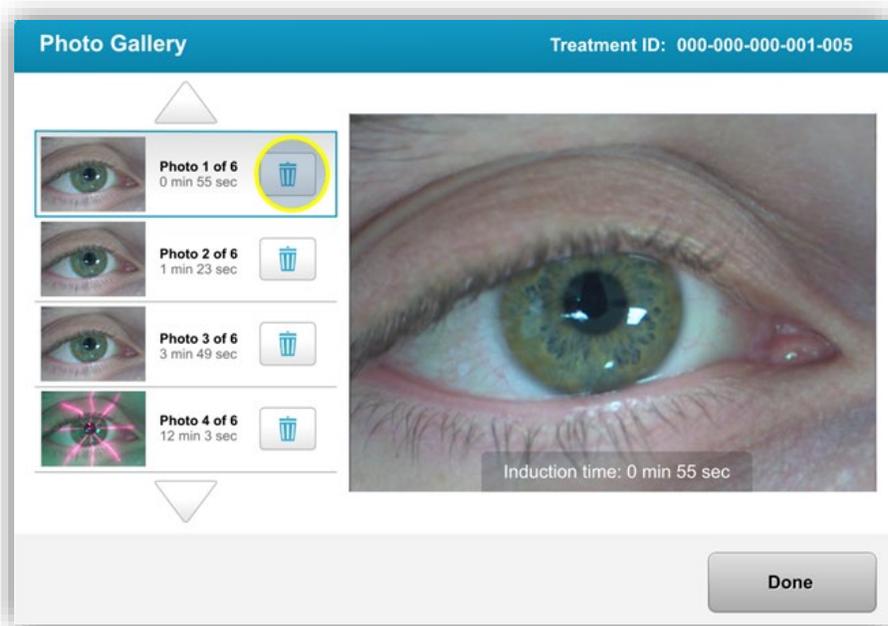


Abbildung 3-34. Zum Löschen den Papierkorb wählen

- Wenn ein Bild zum Löschen ausgewählt wurde, wählen Sie „Ja“ (Yes), um das Bild zu löschen, oder „Nein“ (No), um das Bild zu behalten.

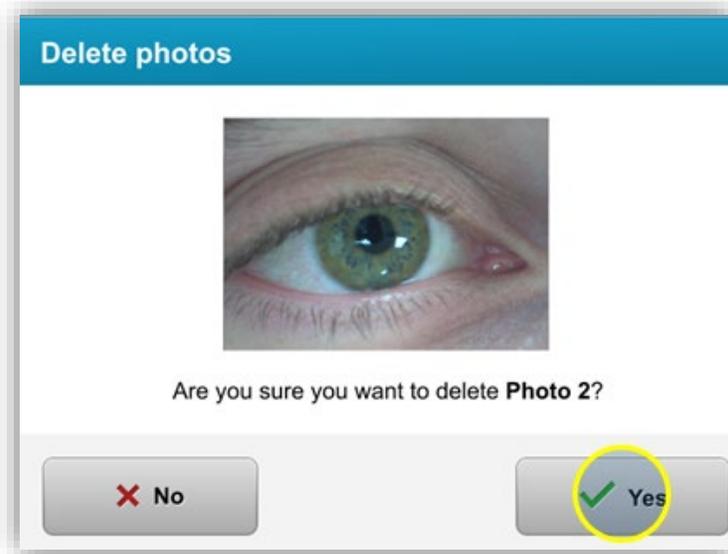


Abbildung 3-35. Zum Löschen „Ja“ (Yes) wählen

- Nachdem das Löschen bestätigt wurde, kann das Bild nicht mehr wiederhergestellt werden.
- Wählen Sie „Fertig“ (Done), um die im Behandlungsbericht anzuzeigenden Bilder zu bestätigen.

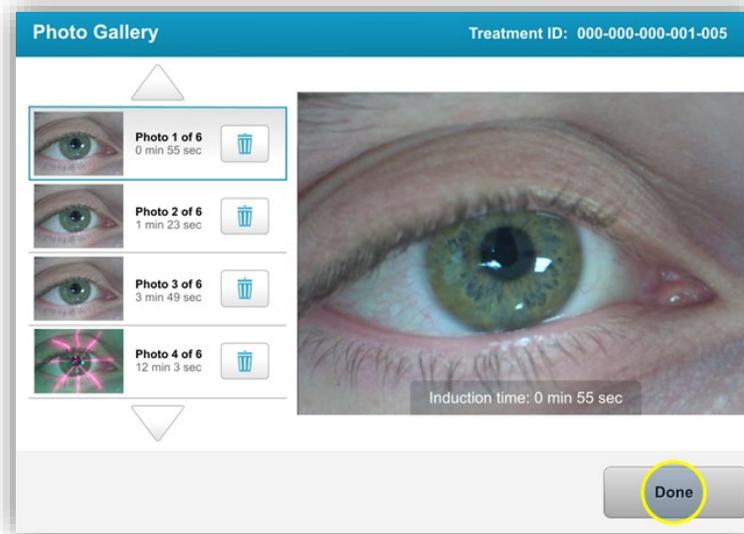


Abbildung 3-36. „Fertig“ (Done) auswählen

3.20 Patienten-Behandlungsbericht

- Ein Behandlungsbericht mit Patienteninformationen, Behandlungsdetails, Bildern, die während der Behandlung aufgenommen wurden, und Notizen wird generiert. Ein Musterbericht wird wie in Abbildung 3-37 angezeigt.
- Behandlungsberichte werden auch dann generiert, wenn Behandlungen unterbrochen oder abgebrochen werden.
- Ein grüner Bestätigungshaken wird neben den vollständigen Phasen angezeigt.
- Ein rotes X-Zeichen wird neben unvollständigen Phasen angezeigt.



Treatment report
Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691

 **Patient info**

Thomas, Benjamin 31 / M
 ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

 **Treatment details**

Treatment date: 1 April, 2016	Formulation: VibeX Rapid
Treatment time: 2:08 PM	UV delivery: Pulsed
Selected eye: OD	Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL	

 **Treatment - Not completed**

Total treatment time: <small>Target: 8 min</small>	6 min 30 sec	Not completed 
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total energy delivered: <small>Target: 7.2 J/cm²</small>	4.73 J/cm²	Not completed 
Total induction time:	18 min	

Page 1 of 3

Abbildung 3-37. Muster-Behandlungsbericht

3.20.1 Notizen zu einem Patientenbehandlungsbericht hinzufügen

- Wählen Sie den Namen des Patienten im Patientenlisten-Fenster aus.
- Drücken Sie wie in Abbildung 3-38 veranschaulicht auf das Notizen-Symbol, um Notizen über die Behandlung des Patienten einzugeben.



Abbildung 3-38. Symbol „Kommentare“ (Comments)

- Eine Tastatur wird verfügbar, um Notizen in den Behandlungsbericht einzugeben.

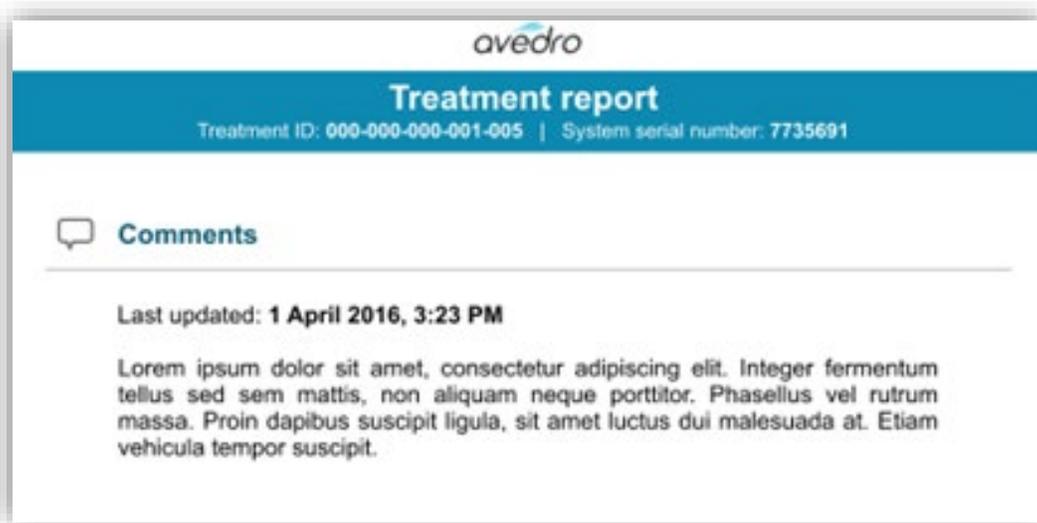


Abbildung 3-39. Abschnitt „Kommentare“ (Comments)

3.20.2 Behandlungsbericht exportieren

- Wählen Sie „Behandlungsbericht exportieren“ (Export treatment report), um den Bericht auf einem USB-Laufwerk zu speichern (Abbildung 3-40).
- Der Bericht wird als eine PDF-Datei exportiert.

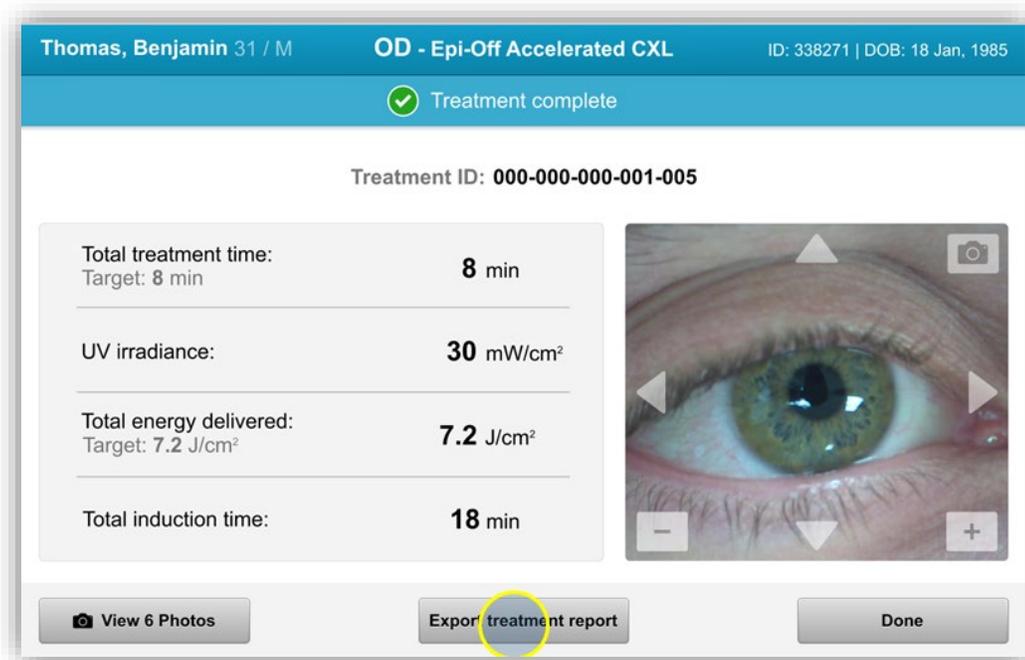


Abbildung 3-40. Behandlungsbericht exportieren

- Eine Nachricht auf dem Bildschirm fordert Sie auf, das USB-Laufwerk einzustecken (siehe Abbildung 3-41).

HINWEIS: Avedro liefert kein USB-Laufwerk zum Speichern von Patientendaten.



Abbildung 3-41. USB-Laufwerk einstecken

- Wenn das USB-Laufwerk voll ist oder das System das USB-Laufwerk nicht lesen kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt (siehe Abbildung 3-42).



Abbildung 3-42. „USB-Laufwerksfehler“ (USB Error) und „Kein Platz mehr auf dem USB-Laufwerk“ (No Space Left on USB)

- Falls kein Problem mit dem USB-Laufwerk vorliegt, wird eine Nachricht mit dem Text „Behandlungsbericht wird erstellt“ (Generating treatment report) angezeigt.



*Abbildung 3-43. „Behandlungsbericht wird erstellt“
(Generating treatment report)*

- Wenn ein Behandlungsbericht exportiert wird, erscheint eine Bestätigungsnachricht (siehe Abbildung 3-44).



*Abbildung 3-44. „Behandlungsbericht exportiert“
(Treatment report exported)*

3.20.3 Einen Behandlungsbericht ansehen

- Der vollständige Behandlungsbericht kann auf dem System oder dem USB-Laufwerk (falls er exportiert wurde) überprüft werden.
- Hinzugefügte Bilder oder Notizen werden in den Bericht aufgenommen.



Treatment report

Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691

 **Patient info**

Thomas, Benjamin 31 / M
 ID: 338271 | DOB: 18 Jan, 1985

 **Treatment details**

Treatment date: 1 April, 2016	Formulation: VibeX Rapid
Treatment time: 2:08 PM	UV delivery: Pulsed
Selected eye: OD	Pulse duration: On: 1.0 sec Off: 1.0 sec
Treatment type: Epi-Off Accelerated CXL	

 **Treatment - Not completed**

Total treatment time: Target: 8 min	6 min 30 sec	Not completed 
UV irradiance:	30 mW/cm²	
Total energy delivered: Target: 7.2 J/cm ²	4.73 J/cm²	Not completed 
Total induction time:	18 min	

Page 1 of 3

Abbildung 3-45. Seite 1 von 3: Behandlungsdetails



Treatment report

Treatment ID: 000-000-000-001-005 | System serial number: 7735691

 **Comments**

Last updated: **1 April 2016, 3:23 PM**

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Integer fermentum tellus sed sem mattis, non aliquam neque porttitor. Phasellus vel rutrum massa. Proin dapibus suscipit ligula, sit amet luctus dui malesuada at. Etiam vehicula tempor suscipit.

Page 2 of 3

Abbildung 3-46. Seite 2 von 3: Notizen

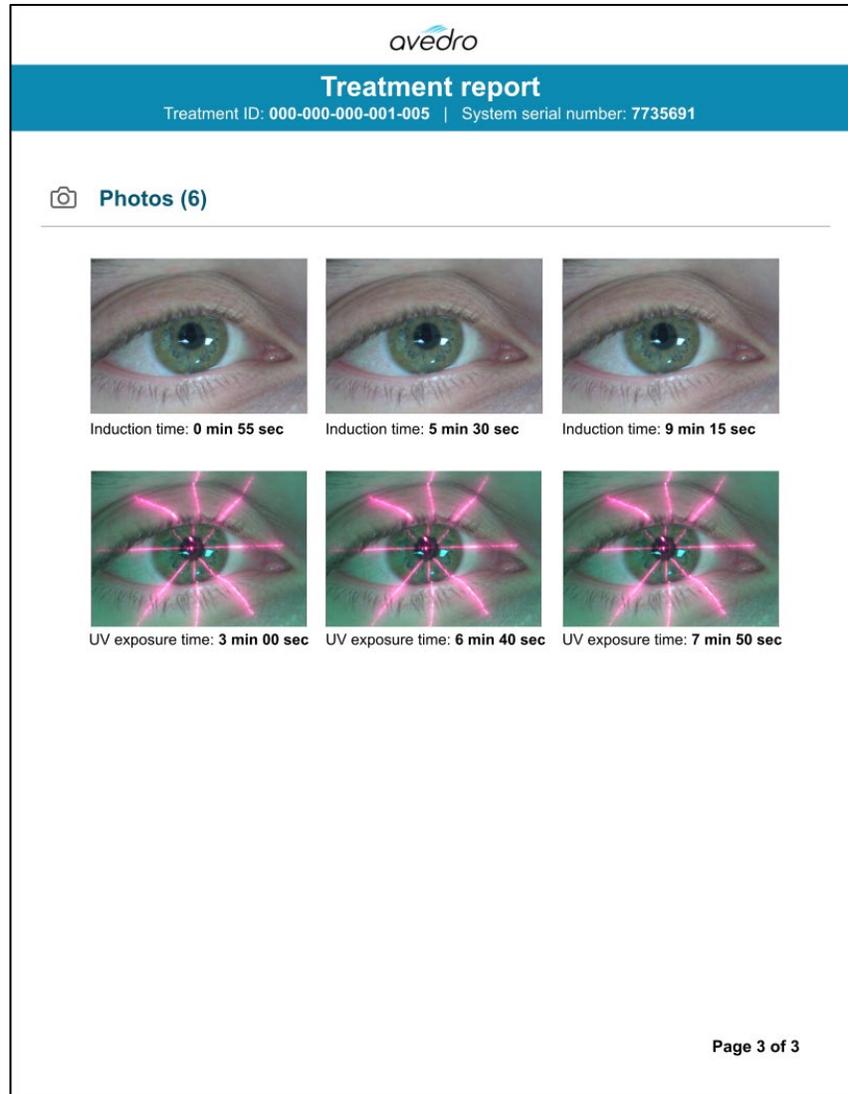


Abbildung 3-47. Seite 3 von 3: Bilder

3.21 Das KXL System herunterfahren

- Wählen Sie wie in Abbildung 3-48 die Option „Abschalten“ (Power Off) auf dem Startbildschirm „Patientenliste“ (Patient List).

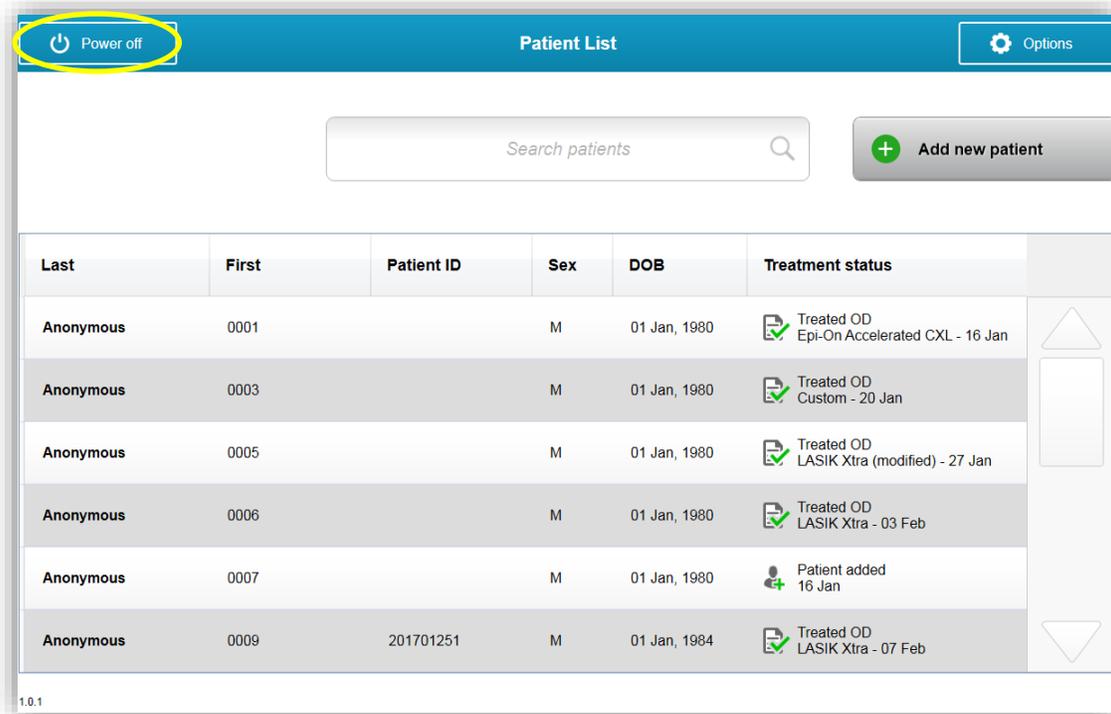


Abbildung 3-48. Wählen Sie „Abschalten“ (Power Off)

- Bestätigen Sie das Abschalten des Systems, indem Sie wie in Abbildung 3-49 „Ja“ (Yes) wählen.

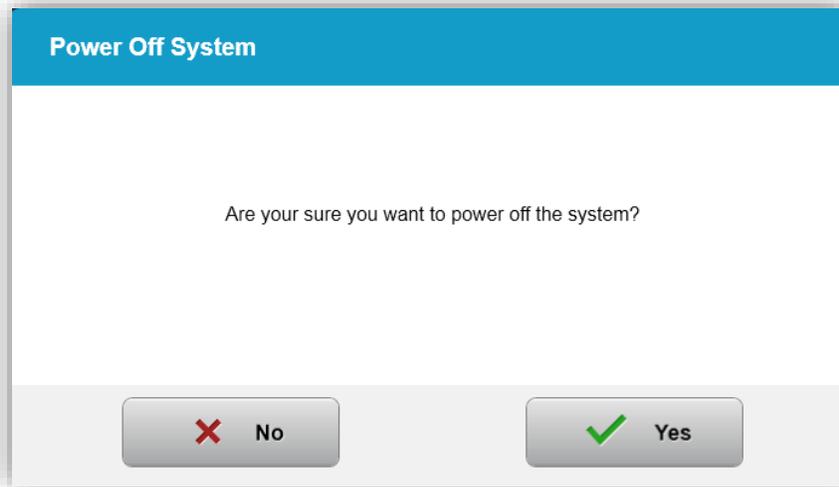


Abbildung 3-49. „Abschalten“ bestätigen

- Warten Sie, bis die Software das System herunterfährt und der Bildschirm leer wird.

- Drehen Sie den Hauptnetzschalter unten am KXL System in die Position „Aus“ (OFF) (siehe Abbildung 3-50).



Abbildung 3-50. Position „Ausschalten“

3.22 Auf das Systemeinstellungen-Menü zugreifen

- Drücken Sie im Fenster „Patientenliste“ (Patient List) auf die Taste „Optionen“ (Options) und anschließend auf „Systemeinstellungen“ (System Settings) (siehe Abbildungen 3-51 und 3-52).

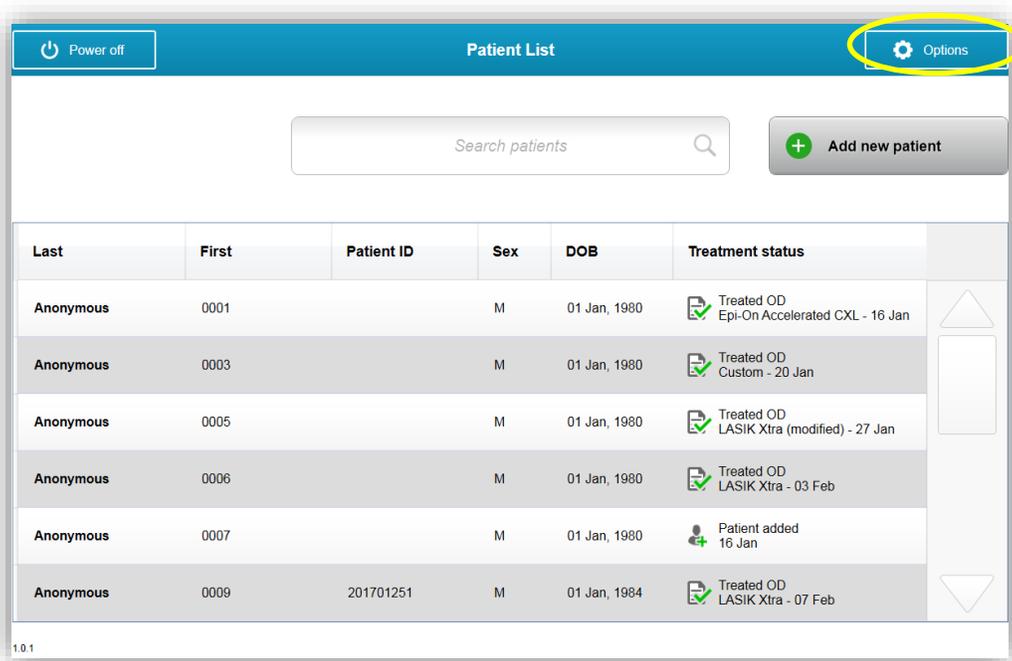


Abbildung 3-51. Drücken Sie auf die Taste „Optionen“ (Options)

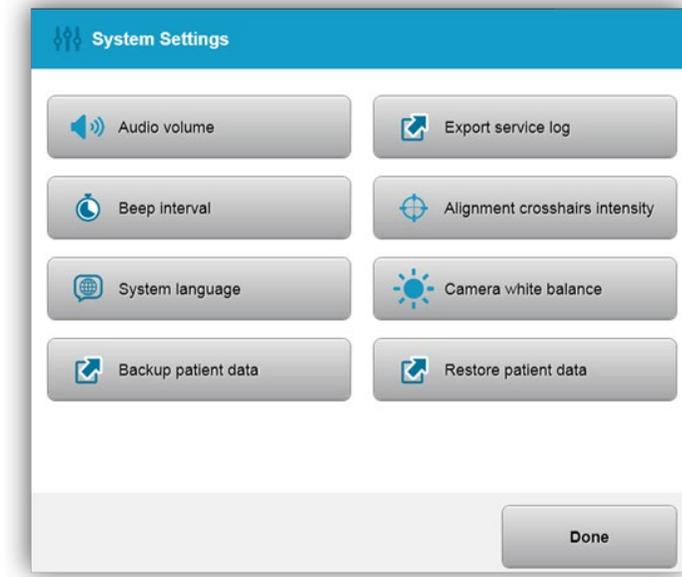


Abbildung 3-52. Systemeinstellungen-Menü

3.22.1 Service-Einstellungen

- Service-Einstellungen sind nur für Avedro und Service-Mitarbeiter mit einer Zugangskarte für erweiterte KXL-Einstellungen verfügbar.
- Bei Auswahl wird der Benutzer aufgefordert, eine Zugangskarte zu scannen.

3.22.2 Auswählen einer anderen Systemsprache

- Wählen Sie „Systemsprache“ (System Language), um die Sprache der grafischen Benutzeroberfläche zu ändern.
- Wählen Sie die gewünschte Sprache aus dem Menü aus (siehe Abbildung 3-53).

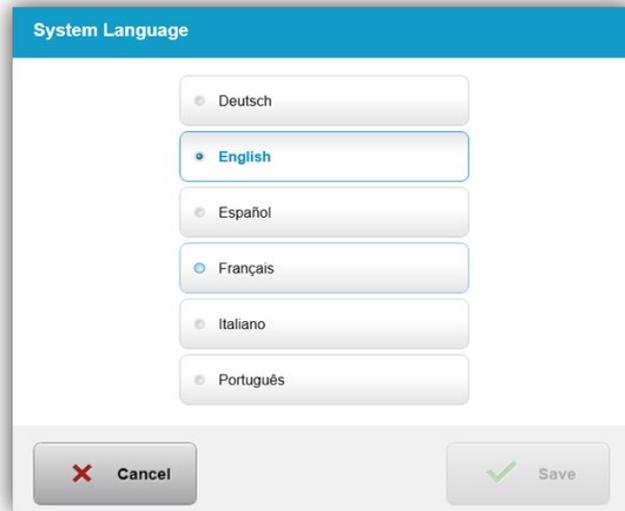


Abbildung 3-53. Bearbeiten der Systemsprache

3.22.3 Ändern der Intensität der Ausrichtungs-Fadenkreuze

- Wählen Sie im Systemeinstellungen-Menü die Option „Fadenkreuz-Intensität Ausrichtung“ (Alignment Crosshairs Intensity), um die Helligkeit der Ausrichtungs-Fadenkreuze zu ändern. Es wird das in Abbildung 3-54 veranschaulichte Fenster angezeigt.
- Passen Sie die Helligkeit der Fadenkreuze an und wählen Sie „Speichern“ (Save).

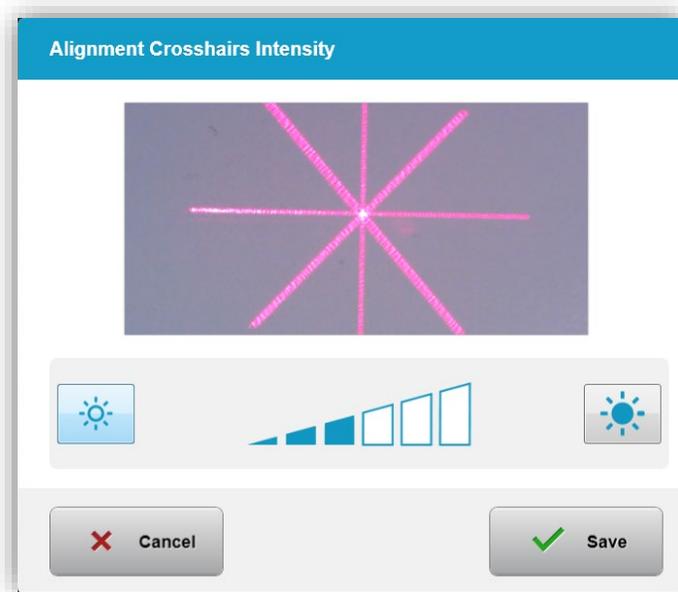


Abbildung 3-54. Fadenkreuz-Intensität Ausrichtung

3.22.4 Ändern der Systemlautstärke

- Wählen Sie im Systemeinstellungen-Menü die Option „Audiolautstärke“ (Audio Volume), um die Lautstärke des Tons zu ändern.

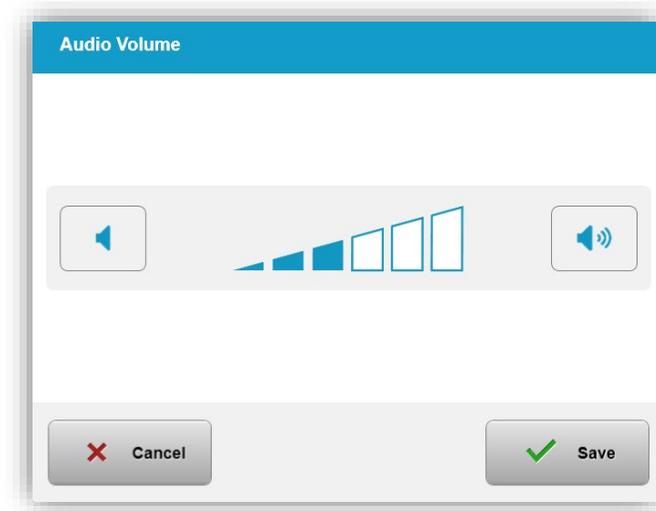


Abbildung 3-55. Lautstärke einstellen

3.22.5 Service-Protokoll-Export

- Wählen Sie im Systemeinstellungen-Menü die Option „Service-Protokoll-Export“ (Export service log).
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und verbinden Sie wie in Abbildung 3-56 veranschaulicht ein USB-Laufwerk mit dem USB-Anschluss.

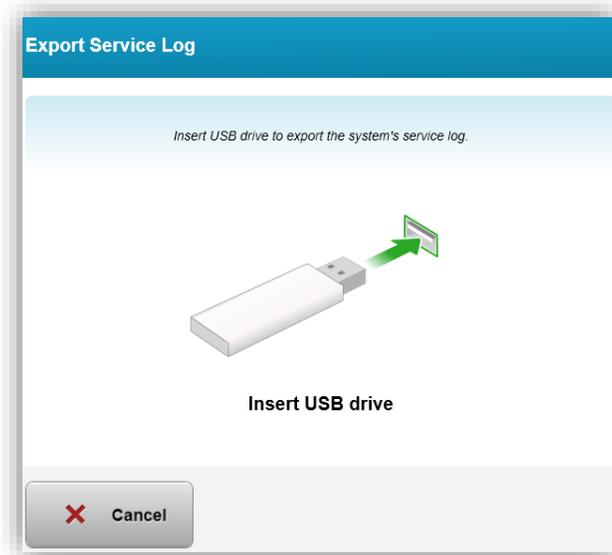


Abbildung 3-56. Service-Protokoll auf USB-Laufwerk exportieren

- Das System beginnt automatisch, das Service-Protokoll zu übertragen, und zeigt den Fortschritt des Übertragungsprozesses wie in Abbildung 3-57 dargestellt.

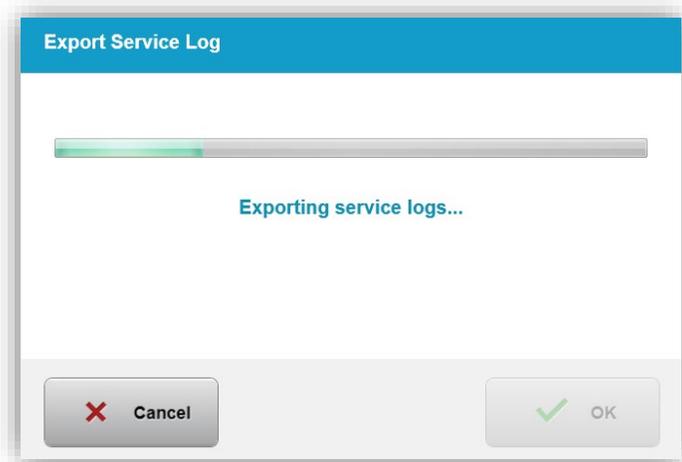


Abbildung 3-57. Service-Protokoll wird exportiert

- Sobald der Exportvorgang abgeschlossen ist, drücken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um zum Systemeinstellungen-Menü zurückzukehren.

3.22.6 Akustische Alarmintervalle ändern

- Wählen Sie im Systemeinstellungen-Menü die Option „Piepston-Intervall“ (Beep interval) aus, um die Zeit zwischen den akustischen Alarmen während der Induktion zu ändern.
- Klicken Sie auf die Minuten- und Sekundensymbole, um die Zeit zu erhöhen oder zu verringern und drücken Sie dann auf „Speichern“ (Save), um zum Systemeinstellungen-Menü zurückzukehren.

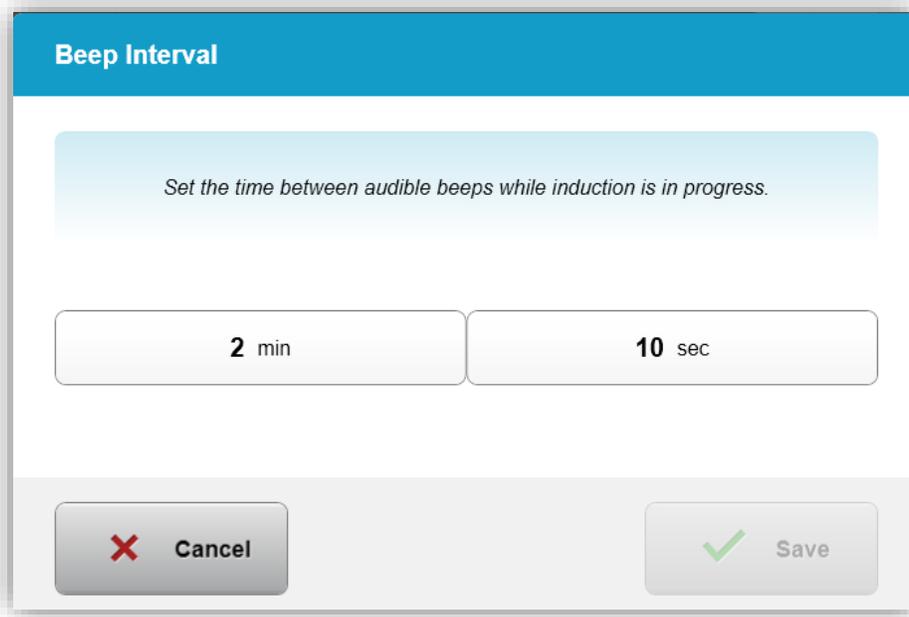


Abbildung 3-58. Piepston-Intervalle auswählen

3.22.7 Kamera-Weißabgleich bearbeiten

- Wählen Sie im Systemeinstellungen-Menü die Option „Kamera-Weißabgleich“ (Camera white balance) aus, um die Beleuchtungsbedingungen in der Konsole zu ändern.
- Stellen Sie den gewünschten Weißabgleich ein und klicken Sie auf „Speichern“ (Save), um zum Systemeinstellungen-Menü zurückzukehren.

HINWEIS: Die typische Bürobeleuchtung ist unter 5.000 K. Daher ist die standardmäßige Systemeinstellung Tungsten 2.800 K. Falls eine andere Lichtquelle verwendet wird, kann es sinnvoll sein, den Weißabgleich zu bearbeiten.

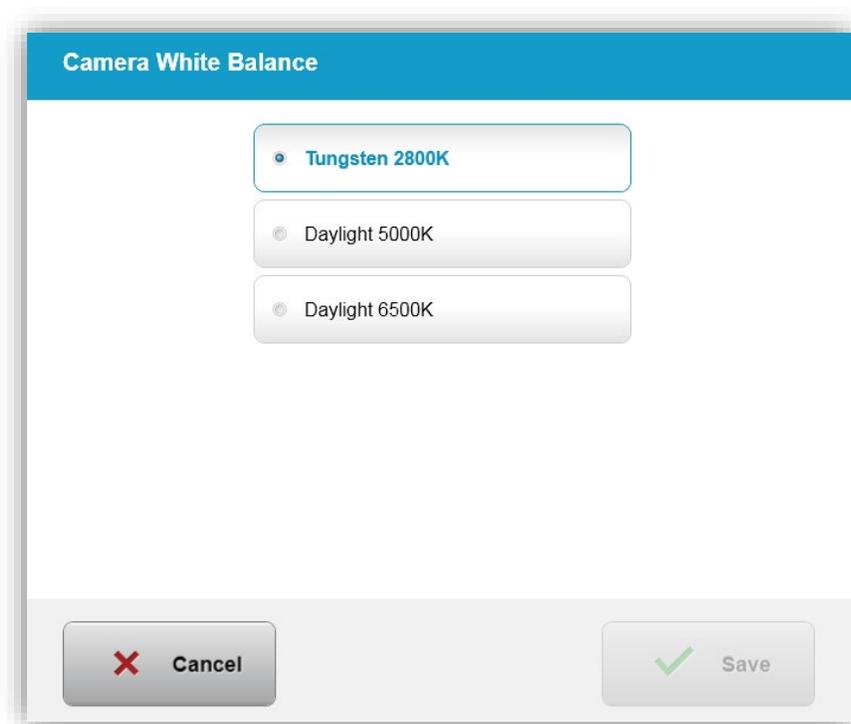


Abbildung 3-59. Kamera-Weißabgleich bearbeiten

4 Wartung/Service

Per Definition bezieht sich „Wartung“ auf jene nicht-technischen Prozesse, die ein normaler Bediener durchführen muss, damit das System ordnungsgemäß arbeitet. Das Wort „Service“ hingegen bezieht sich auf die Aufgaben, die nur von einem qualifizierten Service-Vertreter durchgeführt werden können.

4.1 Installationsrichtlinie

- Für jeden neuen KXL System-Kunden bietet ein von Avedro geschulter oder autorisierter Mitarbeiter eine vollständige erste Installation und eine Erstinbetriebnahme des Systems. Nach der ersten Installation und wenn das System ordnungsgemäß läuft, kann dieser Avedro-Vertreter einem ausgesuchten Bediener eine Grundschulung über den grundlegenden Betrieb des KXL Systems anbieten.
- Daher enthält diese Bedienungsanleitung keine spezifischen Anweisungen hinsichtlich Installation oder Aufstellung des Systems. Gemäß Ihrer Service-Vereinbarung sollte jegliche weitere Hardware-Anpassung, außer der für den normalen Betrieb spezifizierten, von einem von Avedro autorisierten Distributor oder unter dessen Leitung durchgeführt werden.

4.2 Wartung durch den Kunden

- Im Allgemeinen ist keine Wartung durch den Kunden für das KXL System erforderlich. Sämtliche technische Wartung oder Service wird für die Dauer des Service-Vertrags von einem qualifizierten Service-Mitarbeiter durchgeführt. Wenn Sie Probleme mit Ihrem System haben, schauen Sie in den nachstehenden Fehlersuche-Abschnitt nach oder rufen Sie Ihren lokalen Avedro-Vertreter an.

4.3 Gewährleistungsinformationen

- Eine Gewährleistung wird separat mit der Kaufinformation geliefert.

4.4 Service-Vertrag Informationen

- Ein Service-Vertrag ist für alle KXL Systeme erhältlich. Der Vertrag sieht regelmäßige Service und Field-Aktualisierungen vor. Er bietet außerdem Service-Besuche nach Bedarf.

4.5 Patienten-Einwegartikel

- Patienten-Einwegartikel können bei Avedro oder Ihrem von Avedro autorisierten Distributor bestellt werden. **Verwenden Sie nur Avedro- oder von Avedro genehmigte Produkte in Ihrem KXL System.** Avedro haftet nicht für Schäden oder Störung des Systems, wenn dies seiner Meinung nach auf die Verwendung nicht-autorisierter Materialien zurückzuführen ist.

4.6 Fehlersuche

- Das KXL System prüft seinen Status beim Start automatisch, Wenn der Status falsch ist, verhindert die Software, dass der Bediener Behandlungen initiiert.

4.6.1 Drahtlose Fernsteuerung

- Das KXL-System kann mit einer Fernsteuerung bedient werden, die austauschbare Batterien enthält. Wenn die Batterien fast leer sind, verliert das System seine Verbindung mit der Fernsteuerung und benachrichtigt den Anwender, dass entweder neu synchronisiert oder „ohne Fernsteuerung fortgefahren“ (Continue without remote) werden muss.

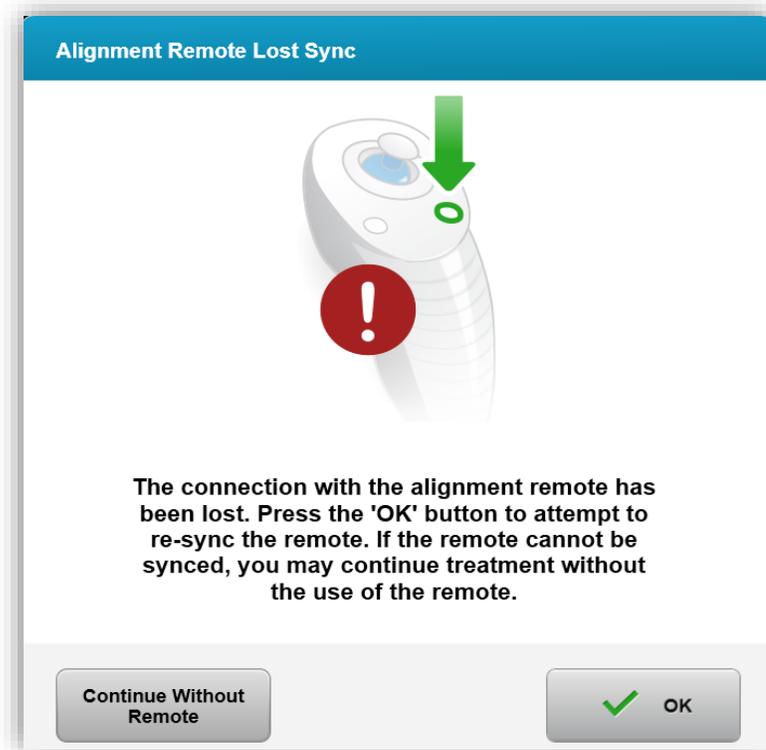


Abbildung 4-1. Ausrichtung-Sync. verloren

- Wenn die Leuchte auf der Fernsteuerung zweimal pro Sekunde blinkt, müssen die Batterien in der Fernsteuerung gewechselt werden.
- Wenn die Leuchte auf der Fernsteuerung einmal pro Sekunde blinkt, ist sie nicht synchronisiert.
- Wenn sich die Fernsteuerung nicht durch Drücken der „Sync“-Taste neu synchronisiert, wechseln Sie die Batterien.
- Wenn nach dem Austauschen der Batterien keine Synchronisierung mit dem System hergestellt werden kann, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Avedro-Kundendienstvertreter.

4.7 Anleitung zur Desinfektion

- Keine Komponenten des KXL Systems sind dafür vorgesehen, dass der Bediener sie sterilisieren muss.
- Es werden NUR eine externe Reinigung und Desinfizierung empfohlen.
 - Verwenden Sie zur Desinfektion nur 70 %-iges Isopropanol-Präparate oder 10 %-ige Bleichlösungen. Verwenden Sie nur faserfreie Wischtücher.

4.8 Reinigung des Systems

- Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch, um das KXL System zu reinigen.
- Die Außenseite des Systems kann mit einem fusselfreien Tuch, das mit verdünntem Bleichmittel, Seifenwasser oder Isopropanol befeuchtet wurde, gereinigt werden.
- Bei Bedarf kann auch eine 70-prozentige Isopropanollösung oder 10-prozentige Chlorklösung verwendet werden.
- Tauchen Sie das System NICHT in eine Flüssigkeit oder schütten Sie keine Flüssigkeit auf das System.



ACHTUNG: Schalten Sie das System vor der Reinigung ab und ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose.



ACHTUNG: Das Glasfenster der Strahlöffnung darf unter keinen Umständen mit aggressiven Reinigungsmitteln in Berührung kommen.

- Stellen Sie bei der Reinigung der Oberflächen des Systems sicher, dass keine Reinigungsflüssigkeiten in das Gerät sickern, da eine solche Leckage das Gerät beschädigen kann.
- Verwenden Sie ein mit Isopropanol befeuchtetes, fusselfreies Tuch, um die Fernsteuerung zu reinigen.

4.9 Öffnung reinigen

- Überprüfen Sie die Strahlöffnung routinemäßig vor der Behandlung.
- Verwenden Sie Linsenreinigungstücher oder Druckluft, um Staub und Teilchen von der Glasoberfläche der Öffnung zu entfernen.

4.10 Einstellung des Gelenkarms

- Wenn der Gelenkarm den KXL Kopf nicht in einer vertikalen, fixierten Position hält, wenden Sie sich an Ihren lokalen Avedro-Kundendienstvertreter.

4.11 System bewegen

- Das KXL wurde als bewegliches System innerhalb der Büroumgebung konzipiert. Falls es jemals notwendig sein sollte, das KXL System zu transportieren oder zu versenden, kontaktieren Sie Ihren lokalen Avedro Vertreter. Das Verpacken und der Transport des Systems sollte nur von Personal vorgenommen werden, das von Avedro geschult und autorisiert wurde.
- Bevor das KXL System von einem Raum in einen anderen geschoben wird, sollte der Monitor zur Seite weggeklappt und der KXL Kopf nahe dem Griff positioniert werden, wobei das Gelenk nach hinten zeigt. Das System kann dann leicht durch Festhalten des Griffs durch den Türrahmen geschoben werden.

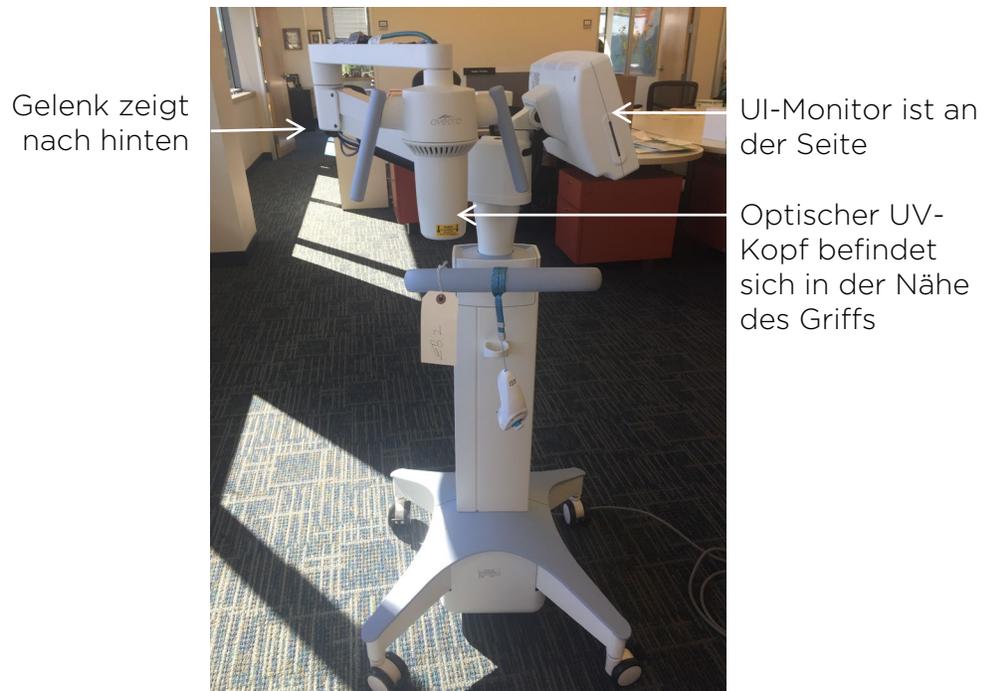


Abbildung 4-2. Verschiebung der Systemkomponenten

4.12 System lagern

- Befolgen Sie sämtliche Spezifikationen hinsichtlich Lagertemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereich, die in Kapitel 7.0 – Spezifikationen aufgelistet sind.
- Schließen Sie sämtliche Bedienfelder des Systems, um zu verhindern, dass Staub und Feuchtigkeit eindringen; dies ist zwingend erforderlich.
- Schalten Sie sämtliche Komponenten und den Hauptschalter AUS. Ziehen Sie das Stromkabel aus der Steckdose und nehmen Sie die Batterien aus der Fernsteuerung.
- Bauen Sie keinen Teil des Systems auseinander, da dies zu einer Fehlausrichtung oder Schaden führen kann.

4.13 Software

- Sollte die Software beschädigt werden oder nicht richtig funktionieren, kontaktieren Sie Ihren lokalen Avedro-Kundendienstvertreter. Software-Aktualisierungen werden nur von Avedro-Kundendienstvertretern ausgeführt.

4.14 Risiken in Verbindung mit der Abfallentsorgung

- Befolgen Sie bei der Abfallentsorgung die entsprechenden lokalen Bestimmungen.

4.15 Eine visuelle Prüfung vornehmen

- Überprüfen Sie sämtliche Komponenten des Geräts auf Schäden oder Fehlfunktion routinemäßig vor jeder Behandlung.

5 Geräteklassifizierung

Gemäß EN60601-1 Elektrischer Standard medizinischer Geräte

- Schutz gegen Stromschlag
 - Klasse 1 (externe Stromquelle)
- Schutzgrad gegen Stromschlag
 - Nicht klassifiziert, Gerät wird nicht mit Anwendungsteil geliefert
 - Eindringungsschutz: IP20 (Kein Schutz gegen das Eintreten von Wasser)
- Sterilisierungs- oder Desinfizierungsmethode
 - Desinfizierbares Gerät
- Schutzgrad bei der Anwendung in Gegenwart entflammbarer Anästhetikagemischen
 - Kein Schutz
- Verwendungsbedingungen
 - Andauernder Service

Gemäß FCC Teil 15, EN55011 und EN60601-1-2

- Klasse B

Gemäß EN60825-1 Sicherheit von Laserprodukten

- Ausrichtungslaser sind Laserprodukte der Klasse 1

Gemäß EN62471 photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen

- IEC 62471:2006 Risikogruppe 2
- EN 62471:2008 Risikogruppe 3
- UVA-LED ist Risikogruppe 3

Gemäß Anhang II.3 der Richtlinie 93/42/EWG

- Klasse IIa

EMV-Anforderungen



Das KXL System benötigt besondere Vorkehrungen hinsichtlich elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Die Installation und Verwendung sollte gemäß der EMV-Informationen in dieser Bedienungsanleitung durchgeführt werden. Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte können das KXL System beeinflussen.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das KXL System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des KXL Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das KXL System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie in nahegelegenen elektronischen Geräten Störungen verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das KXL System eignet sich für den Gebrauch in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das KXL System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des KXL Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitstest	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätslevel	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Nicht zutreffend Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Masse	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 %-iger Abfall von UT) für 0,5 Zyklen 0% UT (100 %-iger Abfall von UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 %-iger Abfall von UT) für 25/30 Zyklen 0% UT (95 %-iger Abfall von UT) für 5 Sek.	0 % UT (100 %-iger Abfall von UT) für 0,5 Zyklen 0% UT (100 %-iger Abfall von UT) für 1 Zyklus 70 % UT (30 %-iger Abfall von UT) für 25/30 Zyklen 0% UT (100 %-iger Abfall von UT) für 5 Sek.	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des KXL Systems während Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das KXL System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Das Niveau von Netzfrequenz-Magnetfeldern sollte dem einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor Anwendung der Prüfstufe.

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das KXL System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des KXL Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Unempfindlichkeitstest	IEC 60601 Testlevel	Konformitäts-level	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitendes HF-Signal IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des KXL Systems, einschließlich dessen Kabeln, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand zur örtlichen Trennung $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Ausgestrahltes HF-Signal IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz hierbei sind P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von festen HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätslevel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:
Annäherungsfelder von HF-Funkkommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3:2006 A1:2007 A2:2010)	15 spezifische Frequenzen. Störfestigkeit 9-28 V/m	15 spezifische Frequenzen. Störfestigkeit 9-28 V/m	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von umgebenden Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk-/Schnurlostelefone und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern beurteilen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das KXL System verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätslevel überschreitet, sollte das KXL System beobachtet werden, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen</p>			

erforderlich sein, z. B. Neuausrichtung oder Neupositionierung des KXL Systems.
 b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen
 HF-Kommunikationsgeräten und dem KXL System**

Das KXL System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des KXL System kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem KXL System, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte eingehalten wird.

Nenn-ausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung, die für die Frequenz des Senders gilt, geschätzt werden; hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand des jeweils höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von umgebenden Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

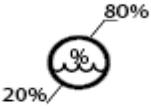
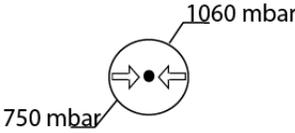
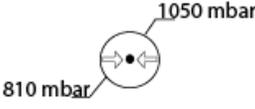


Das KXL System enthält eine RFID-Funktion, die mit der Frequenz von 13,56 MHz sendet und empfängt. Diese Funktion kann von anderen Geräten gestört werden, selbst wenn andere Geräte mit den Anforderungen der CISPR-Emissionen konform sind.

Das KXL System enthält die folgenden HF-Sender:		
RFID-Leseinheit		
<ul style="list-style-type: none"> • 13,56 MHz Lese-/Schreibgerät • Integrierte Antenne: Maximal 4 Zoll Lesereichweite • Die maximale Ausgangsleistung beträgt 200 mW • Entspricht: ISO18000-3, ISO15693 		
W-LAN-Adapter		
Frequenzmodulation	5 GHz (802.11a/n)	2,4 GHz (802.11b/g/n)
Frequenzband	5,15 GHz-5,85 GHz (länderabhängig)	2,400-2,4835 GHz (länderabhängig)
Modulation	BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM	CCK, DQPSK, DBPSK
Drahtloses Medium	5 GHz UNII: Orthogonal Frequenzteilung Multiplex (OFDM)	2,4 GHz ISM: Orthogonal Frequenzteilung Multiplex (OFDM)
Kanäle	4 bis 12 (länderabhängig)	Kanal 1-11 (nur USA) Kanal 1-13 (Japan, Europa)
Maximale Ausgangsleistung	< 100 mW	< 100 mW

6 Symbolbibliothek

Textsymbol	Symbolabbildung	Definition
1. Kein AP-Symbol bei entflammaren Narkosemitteln		Gefahr, Explosionsrisiko. Nicht zur Verwendung
2. AC-Symbol		Wechselstrom
3. „i“ in einem Buch		Achtung: Schlagen Sie in den BEILIEGENDEN DOKUMENTEN nach
4. Erdungssymbol im Kreis		Erdung (Boden)
5. Eindringungsschutzsymbol	IP20	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern unter 12,5 mm und kein Schutz gegen Wasser
6. Einschalttaste		Standby
7. Netzschalter		EIN
8. Netzschalter	○	AUS
9. CE-Markierung		Konformitätszeichen
10. Hersteller		Name und Adresse des Herstellers
11. ! in einem Dreieck		Spezifische Warnung zur Achtsamkeit im Bedienungshandbuch
12. Nettogewicht (kg) Bruttogewicht (kg)	NW GW	Gewicht
13. Schirm mit Regentropfen		Vor Nässe schützen: Vor Feuchtigkeit geschützt lagern (Symbol mit oder ohne Regentropfen)

Textsymbol	Symbolabbildung	Definition
14. Zerbrochenes Glas		Inhalt ist zerbrechlich, vorsichtig behandeln
15. Zwei nach oben zeigende Pfeile		Die Pfeile auf dem Karton müssen nach oben zeigen
16. Wassertropfen in einer Kiste		Feuchtigkeitsgrenzwerte (Prozentsätze unterhalb des Symbols sind der akzeptable Bereich hinsichtlich Feuchtigkeit)
17. Betriebstemperaturgrenzwerte		Betriebstemperaturgrenzwerte
18. Lagerungstemperaturgrenzwerte		Lagerungstemperaturgrenzwerte
19. MR in einem Kreis durchgestrichen		Magnetresonanz unsicher - Von Kernspintomographie(MRT) -Geräten fernhalten
20. Lagerungsdruckgrenzwerte		Lagerungs-luftdruckgrenzwerte
21. Betriebsdruckgrenzwerte		Betriebsluftdruckgrenzwerte
22. Gesendetes Signal		HF vom Gerät gesendet

7 Spezifizierungen

Spezifizierung	Beschreibung
Elektrisch	Netzspannung 100-240 Volt AC Strom 2A-1A Einzelphase RMS, 50/60 Hz Fernsteuerung 2x AAA Batterien
Liste der Kabel und des Zubehörs	Drahtlose Fernsteuerung Hospital-Grade-AC-Stromkabel (Abschließbar/Abnehmbar)
Energiezufuhr	UV-Strahlung 3-45 mW/cm ² 365nm
UVA-LED-Lichtquelle	UV-Strahlung 365nm
Externe Schnittstellen	USB 2.0
Physische Abmessungen	Nicht größer als 60 x 60 x 150 cm (Länge x Breite x Höhe)
Gewicht (in Holzkiste verpacktes System)	NW 48 Kg GW 120 Kg
Batterielaufzeit der Fernsteuerung (Normale Betriebsbedingungen)	18 Stunden
Fernsteuerung und Dongle-FCC-ID und Betriebsfrequenzen	FCC-ID: SXJ87027-TX 2,405-2,475 GHz.
Betriebsumgebungsbedingungen	Das System arbeitet unter nachstehenden atmosphärischen Bedingungen (keine Kondensation).
Umgebungstemperatur	+15 bis +30 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Luftdruck	810 bis 1050 mbar
Transport- und Lagerungsbedingungen	Das Instrument übersteht nachstehende Transport- und Lagerungsbedingungen ohne Schäden oder Leistungsver schlechterung.
Umgebungstemperatur	-15 bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 80 %, nicht-kondensierend
Luftdruck	750 bis 1060 mbar